



MicroPort Orthopedics

SISTEMAS PARA ANCA DA MICROPORT

150803-2

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

Português (pt)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web www.microport.com

Em seguida, clique na opção **Prescribing**.

Para obter informações e traduções adicionais, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

February 2016
Printed in U.S.A.

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE
SISTEMA PARA ANCA
(150803-2)

SÍNTESE

INFORMAÇÃO GERAL SOBRE A ANCA

DEFINIÇÕES

DESCRIÇÃO

- A. PRECAUÇÕES GERAIS
- B. EFEITOS ADVERSOS
- C. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- D. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

SISTEMA FEMORAL DA ANCA

- E. INDICAÇÕES
- F. CONTRAINDICAÇÕES
- G. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

SISTEMA DE APOIO DA ANCA








- H. INDICAÇÕES
- I. CONTRAINDICAÇÕES
- J. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

INFORMAÇÃO GERAL SOBRE A ANCA

DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Quadro 1. Definições dos Símbolos e das Abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Validade
	Limites de temperatura

	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE Autorizado na União Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultraelevado
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido Poli D L-Láctico
PDMS	Silicone 55D

DESCRIÇÃO

A MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) dispõe de diversas próteses para artroplastia da anca. Os componentes destes sistemas incluem um componente acetabular em concha, um revestimento acetabular, parafusos de fixação, cabeça femoral, haste femoral, colo modular e corpo proximal. Estes componentes podem ser utilizados em diversas configurações de modo a que seja montada a construção final. Só devem ser utilizados componentes da MicroPort para impedir correspondências inadequadas ou alinhamento inadequado dos componentes, à exceção de acoplamentos de suporte envolvendo uma cabeça MicroPort e insersor de revestimento acetabular de mobilidade dupla ATF (não disponível nos EUA nem no Canadá).

Os componentes femoral, acetabular e o limitador de cimento são fabricados em diversos materiais, que incluem liga de cobalto-crómio-molibdénio, liga de titânio, titânio não ligado, cerâmica alumina (Biolox Forte diâmetros 28-36 mm; e "Cabeça femoral Conserve" Total BCH® diâmetros 38-54 mm), cerâmica de composto de matriz de alumina (Biolox Delta), hidroxiapatita, polimetilmetacrilato (PMMA), ácido poli D,L-láctico (PDLLA), silicone (PDMS) 55D, aço inoxidável e polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), todos em conformidade com as normas ASTM ou ISO, ou normas internas. Consultar o quadro 1.

Os implantes são dispositivos destinados a uma única utilização.

A. PRECAUÇÕES GERAIS

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individual com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões sobre a seleção do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contactar a MicroPort para se informar sobre técnicas cirúrgicas específicas dos produtos.

A seleção do doente deve ter em consideração os seguintes fatores que podem levar a um risco acrescido de falha do implante e são fundamentais para o eventual sucesso do procedimento: o peso, o nível de atividade e a ocupação do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas na prótese e provocar a falha da mesma. O cirurgião deve ter em consideração a capacidade e predisposição do doente para seguir instruções e controlar o seu peso e nível de atividade. Doentes com níveis de atividade elevados, osso de má qualidade e/ou com peso excessivo podem não ser candidatos a um implante femoral mais estreito. Não se espera que qualquer sistema de artroplastia, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de atividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, fiável ou durável como uma articulação humana natural. O doente não deve ter expectativas funcionais irreais para ocupações ou atividades que incluam um nível significativo de caminhada, corrida, levantamento de cargas ou tensão muscular.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha do implante incluem:

- 1) doente não colaborante ou doente com patologia neurológica ou mental passível de influenciar a sua capacidade ou vontade para cumprir as instruções;
- 2) perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- 3) doenças metabólicas suscetíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) situações passíveis de prejudicar ou impedir a consolidação (por exemplo, abuso de drogas ou álcool, úlcera de decúbito, diabetes em fase terminal, carência proteica grave e/ou desnutrição);
- 6) condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteroides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O doente deve ser avisado acerca dos riscos cirúrgicos e conhecer os possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas atividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O doente deve também ser informado de outros riscos que o cirurgião considere necessário revelar. O doente deve ser aconselhado a comunicar ao cirurgião qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar mau funcionamento do implante.

Precauções intraoperatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora raro, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de uso intensivo ou força excessiva. Por esta razão, deve verificar se os instrumentos apresentam desgaste ou danos antes da cirurgia.

Verifique os dispositivos **antes da utilização** para deteção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Os cirurgiões são incentivados a usarem de discernimento clínico no momento da escolha do tamanho adequado do implante, independentemente da zona endosteal do osso. A seleção adequada do implante deve ter em consideração o design, a fixação, o peso do doente, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de atividade, o grau de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes sobre estes fatores.

São utilizados modelos radiográficos para estimar o tamanho do produto a ser utilizado. A anatomia do doente determina, em última análise, o tamanho do produto de cada doente. A extensão de preparação do osso é determinada intraoperatoriamente, por escarificação e/ou perfuração, começando pelo menor tamanho e continuando até se obter hemorragia do osso esponjoso. Deve usar-se próteses de ensaio para avaliar a posição do implante final e a amplitude de movimentos articulares. O tamanho final do implante selecionado durante a cirurgia pode ser diferente do tamanho inicialmente planeado na avaliação pré-operatória ou da combinação escolhida durante os ensaios preliminares.

Aplicação com cimento. Deve ser tomado cuidado a fim de assegurar o apoio completo de todos os componentes da prótese incorporados no cimento ósseo, de forma a evitar concentrações de tensão que possam originar a falha do procedimento. Uma limpeza completa, incluindo a remoção total de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes da sutura do local onde foi colocada a prótese, é fundamental para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese. Os centralizadores distais PMMA estão indicados para utilização como parte de artroplastia total da anca com cimento.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. As hastes femorais e componentes acetabulares em concha aplicadas sem cimento têm de ser pressionadas para dentro do osso hospedeiro, o que requer uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos. A reserva óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo.

Precauções pós-operatórias

O doente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger a prótese contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. O doente deve ser aconselhado a limitar as atividades e a proteger a articulação substituída de forças não razoáveis e possível afrouxamento, fratura e/ou desgaste, e a seguir as instruções do médico relativamente a cuidados e tratamento de acompanhamento. O afrouxamento dos componentes pode resultar no aumento da produção de partículas de desgaste e em lesões ósseas, dificultando o sucesso de uma intervenção cirúrgica de revisão.

Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para controlar a posição e o estado dos componentes da prótese, bem como o estado das estruturas ósseas adjacentes. Recomenda-se a realização de radiografias pós-operatórias periódicas para uma comparação minuciosa com as condições pós-operatórias iniciais, por forma a detetar evidências a longo prazo de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fratura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para deteção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecida);
 - b. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infeção;
 - c. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

A segurança e a compatibilidade dos sistemas para anca da MicroPort em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os sistemas para anca MicroPort não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração. Visto que estes dispositivos não foram testados, a MicroPort não pode fazer uma recomendação para a utilização de RMN com estes implantes, nem para considerações de segurança ou rigor das imagens.

Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RMN e dispersão de raios-X em TC.

B. OS EFEITOS ADVERSOS para implantes de artroplastia total da anca podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática e, portanto, exames radiográficos periódicos de rotina são essenciais para evitar quaisquer futuras complicações graves.
- 2) partículas que conduzam a um aumento das velocidades de desgaste e exijam revisão precoce.
- 3) reações alérgicas aos materiais; sensibilidade a metais; ou reações a detritos resultantes do desgaste que possam originar reações histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica (ALVAL).
- 4) cicatrização retardada da ferida operatória; infeção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrorese da articulação em questão ou a amputação do membro.
- 5) queda súbita da tensão arterial durante a intervenção cirúrgica devido à utilização de cimento ósseo;
- 6) lesões em vasos sanguíneos ou hematoma;
- 7) lesões nervosas temporárias ou permanentes, neuropatias periféricas e lesão nervosa subclínica como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afetado;
- 8) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- 9) poderá ocorrer fratura por fadiga do componente protésico resultante de trauma, atividade enérgica, alinhamento incorreto, colocação incompleta do implante, duração do serviço, perda de fixação, não-união ou peso excessivo;
- 10) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorreta, trauma, perda de fixação e/ou lissidão de tecido muscular e fibroso;
- 11) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 12) não-união trocantérica devido a reafixação inadequada ou apoio precoce do peso corporal;
- 13) avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, apoio precoce do peso corporal ou enfraquecimento intraoperatório acidental;
- 14) artrose traumática do joelho devido a colocação intraoperatória da extremidade;
- 15) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou colocação inadequada de componentes, por compressão femoral e calcificação periarticular;
- 16) perfuração femoral ou acetabular ou fratura; fratura femoral quando se assenta o dispositivo; fratura femoral por traumatismo ou apoio excessivo do peso, em especial nas situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 17) encurtamento ou alongamento indesejáveis do membro;

- 18) agravamento de problemas do membro afetado ou da extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 19) dor.

C. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados por radiação gama ou óxido de etileno. Deve verificar o método específico de esterilização na etiqueta da embalagem primária. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 45 kiloGrays de radiação gama.

Exceto se for fornecido não estéril, este produto foi esterilizado e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Se a integridade da embalagem interior tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, utilizando técnicas assépticas de bloco operatório, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correto e o local operatório ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto utilizando luvas sem pó e evite o contacto com objetos duros que o possam danificar. Isto é especialmente importante no manuseamento de próteses com revestimento poroso e revestidas de hidroxiapatita. Não permita que as superfícies porosas ou as superfícies com hidroxiapatita entrem em contacto com tecido ou outros materiais que libertem fibras.

Os dispositivos identificados como sendo apenas de uma única utilização nunca devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infeção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais da embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.
- Não esterilize a prótese femoral com cabeças femorais cerâmicas assentes na haste.
- **NUNCA** deve esterilizar por vapor implantes em cerâmica, HA, plástico e/ou metal/plástico. Se for necessária a esterilização por vapor do(s) componente(s) em metal, proceda conforme descrito a seguir.

Instrumentos

Limpeza

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxague** com água canalizada fria para remover qualquer contaminação grosseira.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.
5. **Enxague** com água canalizada fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. **Enxague** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
9. **Proceda à sonicação** durante um mínimo de 10 minutos numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.

10. **Enxague** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspecione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspecionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.

Nota: Podem ser utilizadas escovas (por ex., escovilhões) para limpar a maioria dos lúmenes, contudo, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

Esterilização

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas para instrumentos MicroPort reutilizáveis são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embalagem não tecido semelhante, indicado para uso médico.
2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Ponto de referência mínimo
Pré-vácuo 132°C	Temperatura de exposição	132°C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite com luvas sem pó. Antes da implantação, certifique-se de que os implantes estão à temperatura ambiente. Evite o contacto com objetos duros que possam causar danos.

Estas recomendações estão em conformidade com as diretrizes do Quadro 5 das normas ANSI/AAMI ST79: 2006¹ e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar se estas recomendações permitem a esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deve ser comprovada.

Para obter informações adicionais sobre os instrumentos, consulte Cleaning and Handling of MicroPort Instruments (Limpeza e Manuseamento de Instrumentos MicroPort) da MicroPort.

D. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

¹ Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2006).

SISTEMA FEMORAL DA ANCA

E. INDICAÇÕES

Fim a que se destina

Os sistemas totais para anca da MicroPort estão indicados para utilização na artroplastia total da anca para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro.

Indicações de utilização

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia da anca dolorosa;
- 2) doença articular degenerativa inflamatória, como artrite reumatóide;
- 3) correção de deformações funcionais; e
- 4) procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

As superfícies tratadas através da projeção de material abrasivo e a hidroxiapatita, spray de plasma de titânio, e revestimentos de sulfato de cálcio aplicados nas superfícies dos implantes destinam-se a artroplastia sem aplicação de cimento.

O sistema de recuperação de membros está indicado para procedimentos em que é necessária a ressecção radical e substituição do fémur proximal, distal e/ou total, nas seguintes condições:

- 1) doentes que sofrem de artropatia grave da anca que não responde a qualquer terapêutica conservadora ou a um melhor tratamento cirúrgico alternativo;
- 2) intervenção cirúrgica para traumatismos graves, artroplastias da anca de revisão e/ou indicações de oncologia;
- 3) doenças metastáticas (por exemplo, osteossarcomas, condrossarcomas, tumores de células gigantes e tumores ósseos).

F. CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes contraindicações.

As contraindicações incluem:

- 1) infeção evidente;
- 2) focos distantes de infeções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- 3) progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- 4) doentes com esqueleto imaturo (doente com menos de 21 anos na altura da cirurgia);
- 5) casos em que se verifique um estado neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea inadequada, cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável;
- 6) articulações neuropáticas;
- 7) hepatite ou infeção por VIH;
- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

G. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

NUNCA combine estes metais em superfícies de contacto **NÃO ARTICULARES**:

- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cobalto-crómio;
- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de titânio;
- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/titânio não ligado.

Não tente colocar o implante para além do invólucro de preparação do osso femoral. Se tentar colocar o implante para além do osso femoral preparado poderá aumentar a probabilidade de fratura óssea. Em alguns casos, pode ver-se acima do nível de ressecção proximal uma parte do corpo proximal com ou sem revestimento.

Os implantes femorais de menor tamanho destinam-se a doentes com canais intramedulares femorais mais estreitos. A forma geométrica destes implantes é reduzida de modo a acomodar a anatomia do canal intramedular femoral mais estreito, o que também diminui as características de fadiga/força e apoio do peso do implante.

Outros **componentes modulares** (cabeça e hastes femorais, colos modulares e corpo proximal). Devem evitar-se riscos nas cabeças femorais, colos modulares e cones da haste proximal e distal. A montagem e desmontagem repetidas destes componentes poderiam comprometer a ação de fixação da articulação do cone. Antes da montagem, deverá limpar os detritos cirúrgicos do interior do encaixe fêmea do corpo proximal para assegurar uma fixação correta. Certifique-se de que os componentes estão bem colocados para impedir que se separem. A cabeça femoral, o cone do colo do componente femoral, os cones do colo modular, o cone do corpo e o encaixe fêmea do corpo proximal **devem** ser limpos e secos antes da montagem. Não volte a esterilizar a prótese femoral com cabeças femorais cerâmicas assentes na haste. Consulte a secção abaixo designada Sistema de apoio da anca para advertências e precauções específicas relativas às cabeças femorais em cerâmica.

Para as combinações de dispositivos permitidas, consulte a técnica cirúrgica específica e os folhetos informativos.

As hastes e os colos modulares com o cone 12/14 SLT da MicroPort só devem ser utilizados através da combinação das cabeças femorais com o cone SLT 12/14 da MicroPort. As cabeças femorais de cobalto-crómio com o cone 12/14 SLT da MicroPort foram concebidas para ser utilizadas com componentes femorais de cobalto-crómio-molibdénio, liga de titânio e aço inoxidável ISO 5832-9 (não disponíveis nos EUA nem no Canadá) com o cone 12/14 SLT da MicroPort.

O componente colo/corpo ou a haste do colo/femoral só devem ser trocados quando for necessário do ponto de vista clínico. Consulte a técnica de extração do colo adequada na técnica cirúrgica.

Hastes PROFEMUR® A^M. (Indisponível nos EUA ou Canadá)

- As hastes PROFEMUR® A^M Tamanho 1 destinam-se exclusivamente a doentes com peso inferior a 60 kg.
- Os colos modulares com ângulo de varo de 15°, compridos e curtos, não se destinam a utilização com as hastes PROFEMUR® AM Tamanho 1 e Tamanho 2.

Colos modulares

- No caso de doentes com excesso de peso (>104 kg), observaram-se taxas superiores às normais de falha prematura dos colos modulares em titânio PROFEMUR® de longo desvio. Quando se utilizarem estes implantes, deve levar-se este aspeto em consideração para a seleção dos doentes. Não se devem ignorar outros fatores associados à seleção dos doentes, tais como o nível de atividade, já que podem representar potenciais fatores para estas falhas. Também se podem considerar para estes doentes dispositivos alternativos, tais como colos modulares de cobalto-crómio e hastes para anca monobloco.
- Os colos modulares em cobalto-crómio não estão indicados para ser utilizados com os seguintes dispositivos:
 - "Cabeça femoral em cerâmica" de alumina (Biolog Forte) (tamanho 28 mm de comprimento)
 - Haste para anca PROFEMUR® E Tamanho 0

- **As hastes PROFEMUR® Preserve** destinam-se exclusivamente à utilização com colos modulares em cobalto de cromo.
- Nos Estados Unidos, apenas as hastes indicadas a seguir estão aprovadas para utilização com colos modulares em titânio ou cobalto-cromo:
 - Haste PROFEMUR® R
 - Haste tratada com jato de areia PROFEMUR® Z
 - Haste PROFEMUR® RENAISSANCE®
 - Haste de revisão PROFEMUR® LX
 - Haste PROFEMUR® TL
 - Todas as outras hastes estão aprovadas exclusivamente para utilização com colos modulares em cobalto de cromo.

As mangas para colo só podem ser utilizadas com hastes femorais e colos que tenham o cone SLT 12/14 da MicroPort.

SISTEMA DE APOIO DA ANCA

H. INDICAÇÕES

Fim a que se destina

Os sistemas totais para anca da MicroPort estão indicados para utilização na artroplastia total da anca para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro.

Indicações de utilização

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia da anca dolorosa;
- 2) doença articular degenerativa inflamatória, como artrite reumatóide;
- 3) correção de deformações funcionais; e
- 4) procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

As superfícies tratadas através da projeção de material abrasivo e a hidroxiapatita e revestimentos com spray de plasma de titânio aplicados nas superfícies dos implantes destinam-se a artroplastia sem aplicação de cimento.

Os componentes em concha CONSERVE® destinam-se apenas a artroplastia sem aplicação de cimento, à exceção das conchas que possuem furos roscados para fixação com parafusos adicionais, as quais podem ser utilizadas em artroplastia com ou sem aplicação de cimento (não disponível nos EUA).

As conchas com revestimento de espuma metálica BIOFOAM® destinam-se exclusivamente a artroplastia sem aplicação de cimento.

As conchas PROCOTYL® C destinam-se apenas a artroplastia com cimento (não disponível nos EUA nem no Canadá).

As conchas PROCOTYL® DM, E, L, O, W e Z destinam-se apenas a artroplastia sem cimento (alguns desenhos não estão disponíveis nos EUA nem no Canadá).

As conchas modulares LINEAGE® e DYNASTY® com revestimento com esferas metálicas porosas podem ser utilizadas em artroplastia com ou sem aplicação de cimento.

As "Cabeças femorais CONSERVE® Total BCH®" em cerâmica de alumina de 50 e 54 mm estão indicadas apenas para doentes com gignatismo ou mal-união do acetábulo e/ou revisão.

Nota: O componente/cabeça de resurfacing femoral CONSERVE® não está aprovado para ser utilizado com um componente acetabular nos EUA.

Nota: As cabeças femorais de cobalto-crômio com o cone 12/14 SLT da MicroPort foram concebidas apenas para articulação com revestimentos de UHMWPE.

As **conchas de artroplastia da anca de metal sobre metal CONSERVE®** estão indicadas apenas para utilização primária em procedimentos de resurfacing total com o componente de resurfacing femoral CONSERVE® ou CONSERVE® A-CLASS®.

(Apenas para o Canadá) Os Sistemas de resurfacing total CONSERVE® Plus e CONSERVE® A-CLASS são cirurgias tecnicamente exigentes. Por conseguinte, só devem ser realizadas por cirurgiões com experiência anterior com mais de 50 cirurgias de resurfacing total da anca.

O componente/cabeça de resurfacing femoral CONSERVE® está indicado para utilização no resurfacing da cabeça femoral para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro com doenças articulares degenerativas não inflamatórias como, por exemplo, osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia da anca dolorosa.

A hemicabeça unipolar está indicada para utilização em hemiartroplastia para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro, para substituição da cabeça femoral da articulação da anca devido a doença degenerativa óssea, trauma, não-união ou necrose avascular.

O sistema bipolar para anca está indicado para as seguintes condições:

- 1) fraturas patológicas do colo do fémur;
- 2) não-união de fraturas do colo do fémur;
- 3) necrose asséptica da cabeça e colo femorais; e
- 4) patologia primária em jovens com envolvimento da cabeça femoral mas sem deformação do acetábulo.

I. CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes contraindicações.

As contraindicações incluem:

- 1) infeção evidente;
- 2) focos distantes de infeções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- 3) progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- 4) doentes com esqueleto imaturo (doente com menos de 21 anos na altura da cirurgia);
- 5) casos em que se verifique um estado neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea inadequada, cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável;
- 6) articulações neuropáticas;
- 7) hepatite ou infeção por VIH;
- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

As contraindicações adicionais para o "Componente/cabeça de resurfacing femoral CONSERVE™" incluem:

- 1) doença articular degenerativa inflamatória;
- 2) osteopenia grave.

Entre as outras contraindicações para um suporte de metal sobre metal incluem-se (não disponível nos EUA):

- 1) Doentes com insuficiência renal moderada a grave conhecida;
- 2) Contraindicado em mulheres em idade fértil devido ao desconhecimento dos efeitos de níveis elevados de iões metálicos no feto.

J. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo dos detritos originados pelo desgaste metálico e a produção de iões metálicos não são conhecidos. Foram levantadas na literatura questões relativas à carcinogenicidade, no entanto, não existem estudos com provas conclusivas de que detritos de desgaste metálico ou iões metálicos sejam carcinogénicos.

Para as combinações de dispositivos permitidas, consulte a técnica cirúrgica específica e os folhetos informativos.

NUNCA combine componentes modulares ou de suporte rígido de fabricantes diferentes, à exceção de acoplamentos de suporte envolvendo uma das seguintes cabeças da MicroPort e um insersor de revestimento acetabular de mobilidade dupla fabricado pela ATF (não está disponível nos EUA nem no Canadá).

26000017 (28 mm S)	26012801 (28 mm S)	PHA04402 (28 mm S)
26000018 (28 mm M)	26012802 (28 mm M)	PHA04404 (28 mm M)
26000019 (28 mm L)	26012803 (28 mm L)	PHA04406 (28 mm L)
26010002 (22.25 M)		PPT07034 (22.25 L)

As cabeças femorais com borda (com coberta/com anel) não se destinam a ser utilizadas com insersores de revestimento acetabular de mobilidade dupla ATF

As combinações articuladas metal/metal (não disponíveis nos EUA) e cerâmica/cerâmica² só devem ser utilizadas em conjunto com componentes de apoio de um único fabricante, de modo a se assegurar que os dois componentes têm tolerâncias de fabrico compatíveis. [Nos EUA, a única combinação cerâmica/cerâmica² aprovada são os "Revestimentos de cerâmica alumina (BioloX Forte) LINEAGE"[™] montados com a "Cabeça femoral de cerâmica" de alumina (BioloX Forte) de 28 a 36 mm diâmetro correspondente.]

Nos EUA, os "Revestimentos de poli (UHMWPE) DYNASTY[™] A-CLASS"[™] foram concebidos para se articularem com as seguintes cabeças femorais de cerâmica:

- "Cabeça femoral de cerâmica" de alumina (BioloX Forte, diâmetros 28-36 mm)
- "Cabeça femoral CONSERVE[™] Total BCH"[™] de alumina (intervalo de diâmetros 38-54 mm)
- Cabeça femoral "Compósito de matriz de alumina" (BioloX Delta) (intervalo de diâmetros 28-40 mm)

Para além disso, nos EUA, a "Cabeça femoral de cerâmica" de alumina (BioloX Forte) foi concebida para se articular com revestimentos acetabulares de polietileno UHMWPE "LINEAGE[™] DURAMER"[™] e "LINEAGE[™] A-CLASS"[™] (diâmetros 28-36 mm).

Fora dos EUA, **os revestimentos acetabulares em cerâmica alumina² (BioloX Forte)** foram concebidos para utilização com as seguintes cabeças femorais de cerâmica BioloX:

- "Cabeça femoral cerâmica" de alumina
- "Cabeça femoral BioloX forte" de alumina
- Cabeças cerâmicas em compósito de matriz de alumina: "Cabeça femoral BioloX Delta"

2 Por favor, consulte o folheto informativo adicional abordando a articulação de cerâmica em cerâmica

Fora dos EUA, os **revestimentos acetabulares em compósito de matriz de alumina (BioloX Delta)** foram concebidos para serem utilizados com as seguintes cabeças femorais (fabricadas pela CeramTec e embaladas pela MicroPort):

- Cabeças cerâmicas em compósito de matriz de alumina: “Cabeça femoral BioloX Delta”

As cabeças femorais em cerâmica e os revestimentos acetabulares² não devem ser colocados em cones metálicos riscados ou montados anteriormente, pois tal pode originar uma fratura da cerâmica.

A fratura de componentes em cerâmica constitui uma complicação grave. Deve ter-se um cuidado especial com dispositivos em cerâmica, que não podem ser utilizados caso tenham caído, mesmo que não apresentem danos aparentes. Utilize apenas uma ponta em plástico para introduzir dispositivos em cerâmica. Os doentes devem ser informados que devem reportar ruídos anormais e/ou dor aguda, pois ambos podem indicar fratura. A decisão de revisão não deve ser adiada, pois os fragmentos em cerâmica podem provocar lesões graves no tecido mole adjacente e nos componentes metálicos. Os resultados da revisão após fraturas de componentes em cerâmica podem ser comprometidos pelos resíduos em cerâmica restantes presentes no tecido, mesmo após uma remoção cuidadosa dos mesmos. Foram reportados danos em componentes em polietileno e metálicos utilizados em revisões após fraturas de componentes em cerâmica. Os cirurgiões são aconselhados a considerar cuidadosamente todas as opções de implantes individualmente. Deve salientar-se que a remoção de todos os componentes, incluindo hastes femorais e componentes acetabulares em concha, pode não prevenir o desgaste acelerado devido aos resíduos em cerâmica no tecido. A sinovectomia parcial ou total tem sido recomendada por alguns autores.

Parafusos de fixação acetabular. A perfuração da pélvis com parafusos de fixação de cabeça redonda ou com rebordo tem de ser completamente evitada. Deve tomar-se cuidado ao determinar e seleccionar o comprimento certo dos parafusos a utilizar para evitar a perfuração da pélvis.

Componente acetabular em concha/revestimento acetabular modular.

- Os parafusos de fixação, quando utilizados, devem ser colocados na totalidade para garantir a fixação estável da concha e evitar interferências com o componente de revestimento. Antes de implantar, certifique-se de que a concha e o revestimento seleccionados são compatíveis. Antes de colocar o componente revestimento no componente concha, deverá limpar os detritos cirúrgicos do interior da concha e esta deverá estar bem seca. A presença de detritos e líquido pode inibir a fixação do revestimento no componente concha. A colocação incorreta do revestimento na concha pode conduzir à respetiva separação.
- **Nota:** Não existem na atualidade evidências clínicas que apoiem a utilização a longo prazo de cabeças femorais de grande diâmetro com revestimentos em polietileno reticulado.

Para prevenir correspondências erradas dos cones:

- Os revestimentos modulares da MicroPort Orthopedics Inc só podem ser utilizados com os componentes concha do mesmo sistema da MicroPort.

As exceções a esta regra incluem:

- Os revestimentos em UHMWPE LINEAGE[®] também podem ser utilizados em conchas Orion, EHS, e Procotyl E, W e Z (alguns desenhos não estão disponíveis nos EUA nem no Canadá).
- Todos os componentes de revestimento dos cones MicroPort de 18[°] podem ser utilizados com os componentes acetabulares em concha modulares MicroPort de 18[°].

Os revestimentos **“DYNASTY[®] A-CLASS[®] em polietileno reticulado[®]”** estão indicados para utilização com cabeças cerâmicas ou com as seguintes cabeças metálicas. Os **revestimentos metálicos dos cones MicroPort 18[°]** (não disponíveis nos EUA nem no Canadá) estão indicados para utilização exclusiva com as seguintes cabeças metálicas com superacabamento MicroPort:

- “Cabeça femoral LINEAGE[®]/TRANSCEND[™]” em CoCr com superacabamento e o cone SLT
- “Cabeça femoral CONSERVE[®] BFH[™]” com cone SLT
- “Cabeça femoral CONSERVE[®] A-CLASS[®] BFH[™]” com cone SLT
- “Cabeça femoral CONSERVE[®] Total A-CLASS[™]” com cone SLT

(Apenas para o Canadá) Artroplastia da anca de metal sobre metal CONSERVE®. O posicionamento correto do componente acetabular é de vital importância. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a cúpula acetabular é colocada de modo a que o ângulo de anteversão esteja a $\pm 10^\circ$ de 15° .

As condições que apresentam um risco acrescido de falha do componente de resurfacing femoral/cabeça CONSERVE® e CONSERVE® A-CLASS® incluem:

- 1) discrepância significativa do comprimento das pernas; e
- 2) presença de múltiplos quistos na cabeça femoral.

(Apenas para o Canadá) As condições subótimas para o componente de resurfacing femoral/suporte de cabeça CONSERVE® e CONSERVE® A-CLASS® incluem:

- 1) Doentes do sexo masculino ≥ 60 anos de idade;
- 2) Cabeça femoral com tamanho < 48 mm;
- 3) Grau ASA > 2 .

Conchas CONSERVE®.

Em mercados internacionais (as conchas não estão disponíveis nos EUA), a família de conchas CONSERVE® ("Conchas espessas CONSERVE®", "Conchas finas CONSERVE®", "Conchas com espigões CONSERVE®", "Conchas CONSERVE® SUPER-FIX®", "Conchas CONSERVE® QUADRA-FIX®" e "Conchas CONSERVE® HA") destina-se apenas a utilização com os "Componentes/cabeças de resurfacing femoral CONSERVE®" e com as "Cabeças de resurfacing femoral CONSERVE® A-CLASS®".

As "**Mangas para colo CONSERVE® Total**" devem ser utilizadas exclusivamente com as "Cabeças femorais CONSERVE® Total BCH®" ou com as seguintes "Cabeças femorais CONSERVE® Total A-CLASS®". Estas cabeças femorais estão indicadas para utilização obrigatória com estas mangas para colo modular. As mangas para colo só podem ser utilizadas com hastes femorais e colos que tenham o cone SLT 12/14 da MicroPort.

"Cabeças femorais CONSERVE® Total A-CLASS®" em metal para utilização obrigatória com as "**Mangas para colo CONSERVE® Total**":

38AC3600	38AC4200	38AC4800
38AC3800	38AC4400	38AC5000
38AC4000	38AC4600	38AC5400

As "**Cabeças femorais em cerâmica**" de alumina (BioloX Forte) de colo comprido, de 28 mm, estão indicadas para utilização exclusiva com hastes femorais em liga de titânio. Todos os outros tamanhos de "Cabeças femorais de cerâmica" de alumina (BioloX Forte) e todos os tamanhos das Cabeças de compostos de matriz de alumina ("Cabeça femoral BioloX Delta") estão indicados para utilização com hastes femorais em liga de titânio, cobalto-crómio ou em aço inoxidável da MicroPort (não disponível nos EUA nem no Canadá).

As cúpulas bipolares não devem ser utilizadas em combinação com cabeças femorais com borda (com cobertura/com anel). Depois de usar uma chave de remoção para separar uma cabeça de uma cúpula bipolar, a cabeça deve ser substituída por um novo implante para evitar potenciais danos devido a riscos.

Os componentes femorais de cobalto-crómio-molibdénio, aço inoxidável (ISO 5832-9) e titânio com o cone Orthomet foram concebidos para ser utilizados com as **cabeças femorais com cone Orthomet** fabricadas numa liga de cobalto-crómio-molibdénio, conforme anteriormente indicado:

Cabeças femorais em cobalto-crómio com cone Orthomet:

- "Cabeça femoral" OMET com cone em CoCr com superacabamento
- "Hemicabeça" OMET com cone em CoCr

Estas hastes também podem ser utilizadas com as seguintes **cabeças femorais em cerâmica Zirconia** (não disponível nos EUA): "Cabeças femorais em cerâmica com cone Orthomet"; "Cabeça femoral OMET com cone em Zr".