

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic



Figura: Haste PROFEMUR TL Classic Colo Curto (Esquerda) and Colo Longo (Direita)

DESCRIÇÃO

A haste PROFEMUR® TL Classic é uma haste monolítica com desenho “press-fit” de localização proximal que afila distalmente. A haste é fabricada a partir de uma liga de titânio forjada de acordo com ASTM F620 (equivalente a ISO 5832-3). A parte proximal (o terço superior) da haste PROFEMUR TL Classic possui um revestimento de pulverização de plasma de titânio fabricado a partir de pó de titânio puro de acordo com ASTM F1580 (equivalente a ISO13179-1). O restante, dois terços distal tem um acabamento de esferas de vidro. A haste PROFEMUR TL Classic também tem uma ranhura vertical ao longo da maior parte do comprimento da haste para auxiliar a estabilidade rotacional e foi projetada para uso em artroplastia total de quadril não cimentada.

A MicroPort Orthopedics Inc. dispõe de diversas próteses para artroplastia do quadril. 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 que seja montada a construção final. Só devem ser usados componentes da MicroPort para impedir correspondência ou alinhamento incorretos dos componentes.


















O modelo da instrução de uso apresentado é aplicável aos códigos indicados no **Anexo I**.

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma de gás
	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	Polietileno de peso molecular ultra-alto
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli D, L-láctico
PDMS	Silicone 55D

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

INDICAÇÕES

Fim a que se Destina e Indicações de Utilização

As hastes PROFEMUR® TL Classic da MicroPort Orthopedics Inc. estão indicadas para utilização na artroplastia total de quadril para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função do quadril em pacientes com esqueleto maduro nas seguintes condições:

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

As superfícies tratadas através da projeção de spray de plasma de titânio (PROFEMUR TL Classic) aplicados nas superfícies dos implantes destinam-se a artroplastia sem aplicação de cimento.

PRECAUÇÕES GERAIS

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha 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 em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

A seleção dos doentes deve considerar os seguintes fatores que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do doente em seguir as instruções e controlar o peso e o 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 irrealistas em relação à função no decurso de ocupações ou atividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

No caso de pacientes com excesso de peso (>104 kg), podem ser observadas taxas de falhas prematuras superiores às normais. Quando se utilizarem estes implantes, este aspecto deve ser levado em consideração para a seleção dos pacientes.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

- 1) doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir 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 susceptíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);

6) condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O doente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos 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 também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O doente deve ser aconselhado informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorreta.

Precauções intra-operatórias

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 rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

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 numa produção incrementada de partículas de desgaste, assim como em lesões ósseas, que dificultam o êxito 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 periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

4. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:

- a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
- b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
- c. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao 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 quadril da MicroPort em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os sistemas para quadril 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 CT.

Os EFEITOS ADVERSOS para implantes de artroplastia total do quadril 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 a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reações histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica.
- 4) cicatrização retardada da ferida operatória; infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrodese 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 subclínico 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;

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

- 10) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorreta, trauma, perda de fixação e/ou lassidão de tecido muscular e fibroso;
- 11) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 12) não-união trocantérica devido a refixação inadequada ou apoio precoce do peso corporal;
- 13) avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, apoio precoce do peso corporal ou enfraquecimento intra-operatório acidental;
- 14) artrose traumática do joelho devido a colocação intra-operatória 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.

A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do doente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de atividade, estado 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 relativamente a 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 intra-operatoriamente, 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 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 tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados por radiação gama. Deve-se consultar a embalagem do produto quanto ao método de esterilização. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 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 interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contato com objetos duros susceptíveis de danificar o produto. 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 contato com tecido ou outros materiais que liberem fibras.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contato com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contato com tecidos ou fluidos corporais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Os pacientes deverão ser alertados para as seguintes contra-indicações. As contra-indicações incluem:

1. infecção evidente;
2. focos distantes de infecções (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. pacientes com esqueleto imaturo (paciente 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 infecção por HIV;
8. doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

Todos os materiais de acondicionamento têm de ser retirados do implante antes da implantação. Não esterilize a prótese femoral com cabeças femorais cerâmicas presentes na haste.

NUNCA combine componentes modulares ou de apoio rígido fabricados por diferentes fabricantes. As combinações articuladas metal/metal e cerâmica/cerâmica 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.

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo dos detritos originados pelo desgaste metálico e a produção de íons 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 íons metálicos sejam carcinogénicos.

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

- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cobaltocromo;
- 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 seção abaixo designada Sistema de apoio do quadril para advertências e precauções específicas relativas às cabeças femorais em cerâmica.

As hastes e os colos modulares com o cone 12/14 SLT só devem ser utilizados através da combinação das cabeças femorais com o cone SLT 12/14. As cabeças femorais de cobalto-cromo com o cone SLT 12/14 foram concebidas exclusivamente para utilização com componentes femorais de cobalto-cromo-molibdénio, liga de titânio e aço inoxidável (ISO 5832-9) com o cone SLT 12/14 e para articulação com revestimentos em UHMWPE. As cabeças femorais de cobaltocromo com superacabamento foram concebidas para articulação

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

com metal e com revestimentos de UHMWPE. As cabeças cerâmicas foram concebidas para a articulação com revestimentos de cerâmica² e UHMWPE.

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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Armazene em temperatura ambiente 15°C – 40°C (59°F - 104°F) e umidade relativa entre 10 – 90%.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO



Os materiais utilizados na haste femoral PROFEMUR® TL Classic têm uma longa história de uso clínico como materiais biocompatíveis em próteses de quadril. Além da história clínica dos materiais, todas as matérias-primas utilizadas nas hastes femorais estão em conformidade com as especificações reconhecidas internacionalmente para materiais cirúrgicos implantados (ASTM F620, equivalente a ISO 5832-3; e ASTM F1580).

Os materiais utilizados na haste femoral PROFEMUR® TL Classic são:

- Liga de Titânio Forjado conforme ASTM F620 (equivalente a ISO 5832-3);
- Titânio em pó para revestimentos de implantes cirúrgicos em conformidade com a norma ASTM F1580.


COMPONENTES ANCILARES

A escolha de cada componente que irá compor as hastes PROFEMUR® TL Classic é uma opção exclusiva do médico cirurgião, o qual é a única pessoa habilitada para tomar tal decisão. Os componentes ancilares estão disponíveis nos seguintes modelos:

CABEÇA FEMORAL		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
2601.REF	CABEÇA FEMORAL LINEAGE - Cromo Cobalto ASTM F1537	
CONCHA ACETABULAR		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
3643.REF	CONCHA ACETABULAR LINEAGE® - Titânio ASTM F136	
INSERTO ACETABULAR		

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

Código	Descrição	Foto Ilustrativa
3641.REF 3645.REF	INSERTO LINEAGE - CROSSLINKED POLY LINER - Polietileno ASTM F648	

Nota 1: A abreviação REF, representa números sequenciais do código do produto.

Nota 2: No caso de pacientes com excesso de peso (>104 kg), podem ser observadas taxas de falhas prematuras superiores às normais. Quando se utilizarem estes implantes, este aspecto deve ser levado em consideração para a selecção dos pacientes.

Nota 3: Os componentes ancilares são objeto de registro a parte, devendo ser adquirido separadamente.

TABELA DE COMPATIBILIDADE

Os componentes ancilares são compatíveis com as hastes PROFEMUR® TL Classic conforme descrito na tabela abaixo:

Tamanhos de Haste	Manga para Colo	Tamanho de Cabeças [mm]	Diâmetro interno do inserto acetabular (Diâmetro externo é compatível com concha) [mm]	Grupo de concha – diâmetro externo [mm]
Todos os tamanhos (1-12)	Todos os tamanhos (pequeno ao extra longo)	28	28	Grupo 1 [46,48,50]
		28	28	Grupo 2 [52,54,56]
		32	32	
		28	28	Grupo 3 [58,60,62]
		32	32	
		36	36	
		28	28	Grupo 4 [64,66,68]
		32	32	
36	36			

As hastes são compatíveis com qualquer manga para colo femoral, variando apenas o tamanho (pequeno/extra longo) da manga para colo femoral, que são compatíveis com qualquer cabeça. O diâmetro externo dos insertos é compatível grupos específicos de conchas, conforme demonstrado na tabela acima. O diâmetro interno dos insertos são compatíveis com o diâmetro externo correspondente das cabeças.

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes são fornecidos na forma estéril, unitariamente, e a sua embalagem consiste em uma bandeja dupla termoformada de políester (PETG – Polietileno Teraftalato Glicol - modificado).



RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disso, os implantes são marcados à laser (conforme ABNT NBR 15165), contendo informações tais como marca (MPO), lote, tamanho e código – Figura 5. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MicroPort Orthopedics Inc.

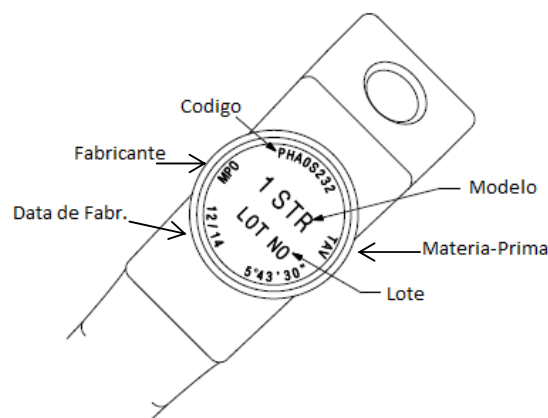


Figura 5: Marcação à laser

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) ou marcadas no produto médico. Recomenda-se que as informações relativas ao produto sejam anotadas de forma legível no prontuário do paciente, de modo a permitir a rastreabilidade do produto médico.

NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA OU EVENTO ADVERSO

No caso de queixas técnicas ou eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, relate-os ao importador e distribuidor da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa - UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail para o endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br (mesmo neste caso, recomenda-se notificar também a MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda). Detalhes para contato: SAC (+55) 11.2690.0336 ou E-mail: regulatorybr@ortho.microport.com

DESCARTE

O produto é de USO ÚNICO e o seu reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, recomenda-se notificar o fabricante e encaminhar o componente para avaliação do fabricante.

No caso de produto já implantado no paciente com indicação para explantação por necessidade, recomenda-se:

- O produto explantado deve ser classificado como resíduo contaminado e deverá seguir as orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04 no estabelecimento de serviço.
- Para explantação e manuseio de produto sujeito à análise, aplicar procedimentos previstos na norma ISO 12891-1 – Remocao e analise de implantes cirurgicos – Parte 1: remocao e manuseio.
- Recomenda-se notificar o fabricante e encaminhar o componente para avaliação do fabricante.

O fabricante adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

CUSTOMER SERVICE

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda.: (11)2690-0336 ou via e-mail: regulatorybr@ortho.microport.com.

As instruções de Uso eletrônicas estão disponíveis no site da Microport: www.ortho.microport.com na opção "Prescribing Information".

Fabricante/Distribuidor:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Distribuído por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Importado e Distribuído no Brasil por:

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
Rua Adib Auada, 35 - Sala 410-C - Jardim
Lambreta
Cotia - SP – 06710-700
CNPJ: 19.062.556/0001-30
Fone / Fax: (11) 2690-0336
Resp. Téc.: Lúcio Costa de Brito
CREA/AM: 6181/D
Registro ANVISA nº: 81290840015

Lúcio Costa de Brito
Representante Legal
Responsável Técnico
CREA /AM: 6181/D

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

ANEXO I - TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS Haste PROFEMUR TL Classic

INSTRUÇÕES DE USO
PROFEMUR® TL Classic

Modelos	Código	Descrição	Tam.
PROFEMUR® TL Classic – Straight (135°) - Long Neck	PRTL21	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 1 STANDARD LONG NECK	1
	PRTL22	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 2 STANDARD LONG NECK	2
	PRTL23	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 3 STANDARD LONG NECK	3
	PRTL24	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 4 STANDARD LONG NECK	4
	PRTL25	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 5 STANDARD LONG NECK	5
	PRTL26	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 6 STANDARD LONG NECK	6
	PRTL27	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 7 STANDARD LONG NECK	7
	PRTL28	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 8 STANDARD LONG NECK	8
	PRTL29	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 9 STANDARD LONG NECK	9
	PRTL30	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 10 STANDARD LONG NECK	10
	PRTL31	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 11 STANDARD LONG NECK	11
	PRTL32	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 12 STANDARD LONG NECK	12
PROFEMUR® TL Classic – Varus 8° (127°) - Long Neck	PRTLE21	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 1 EXTENDED LONG NECK	1
	PRTLE22	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 2 EXTENDED LONG NECK	2
	PRTLE23	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 3 EXTENDED LONG NECK	3
	PRTLE24	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 4 EXTENDED LONG NECK	4
	PRTLE25	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 5 EXTENDED LONG NECK	5
	PRTLE26	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 6 EXTENDED LONG NECK	6
	PRTLE27	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 7 EXTENDED LONG NECK	7
	PRTLE28	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 8 EXTENDED LONG NECK	8
	PRTLE29	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 9 EXTENDED LONG NECK	9

INSTRUÇÕES DE USO
PROFEMUR® TL Classic

PRTLEL30	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 10 EXTENDED LONG NECK	10
PRTLEL31	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 11 EXTENDED LONG NECK	11
PRTLEL32	PROFEMUR® TL CLASSIC STEM SIZE 12 EXTENDED LONG NECK	12

Modelos	Código	Descrição	Tam.
PROFEMUR® TL Classic – Straight (135°) – Short Neck	PRTLS021	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 1 STEM	1
	PRTLS022	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 2 STEM	2
	PRTLS023	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 3 STEM	3
	PRTLS024	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 4 STEM	4
	PRTLS025	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 5 STEM	5
	PRTLS026	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 6 STEM	6
	PRTLS027	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 7 STEM	7
	PRTLS028	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 8 STEM	8
	PRTLS029	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 9 STEM	9
	PRTLS030	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 10 STEM	10
	PRTLS031	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 11 STEM	11
	PRTLS032	PROFEMUR® TL CLASSIC STANDARD SIZE 12 STEM	12
PROFEMUR® TL Classic - Varus 8° (127°) - Short Neck	PRTLE021	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 1 STEM	1
	PRTLE022	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 2 STEM	2
	PRTLE023	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 3 STEM	3
	PRTLE024	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 4 STEM	4
	PRTLE025	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 5 STEM	5
	PRTLE026	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 6 STEM	6
	PRTLE027	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 7 STEM	7

INSTRUÇÕES DE USO

PROFEMUR® TL Classic

PRTLE028	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 8 STEM	8
PRTLE029	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 9 STEM	9
PRTLE030	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 10 STEM	10
PRTLE031	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 11 STEM	11
PRTLE032	PROFEMUR® TL CLASSIC EXTENDED SIZE 12 STEM	12