

INSTRUÇÕES DE USO








Colos Modulares Profemur® Plus CoCr (Haste Modular para Artroplastia de Quadril)








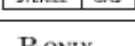
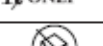



DEFINIÇÕES

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

Tabela 1. Definições de símbolos e 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
	Esterilizado por plasma gasoso
	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-elevado
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
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 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 a que seja montada a construção final. Só devem ser utilizados componentes da MicroPort para impedir correspondências inadequadas ou alinhamento inadequado dos componentes.

INDICAÇÕES

Indicação de Uso

Os Colos Modulares Profemur® Plus CoCr estão indicados para utilização na artroplastia total do quadril para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função do quadril em doentes com esqueleto maduro.

Indicações de utilização

- 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) 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. (componentes ancilares não são objetos deste registro e são adquiridos separadamente).

PRECAUÇÕES

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 susceptíveis 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 esteróides, 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 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 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 correcta 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 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 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 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 pós-operatórias periódicas para uma comparação minuciosa com as condições pós-operatórias iniciais, por forma a detectar 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 detecção 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, infecção;
 - 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 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 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; 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;
- 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.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados por radiações gama. Deve consultar a embalagem do produto quanto ao método de esterilização específico. 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 (componentes ancilares não são objetos deste registro e são adquiridos separadamente), 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 contato com

objetos duros que o possam danificar. Não permita que as superfícies porosas ou as superfícies com hidroxiapatita entrem em contato com tecido ou outros materiais que libertem fibras (componentes ancilares não são objetos deste registro e são adquiridos separadamente).

Os dispositivos identificados como sendo de apenas uma única utilização não devem nunca 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, 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 pelo uso de implantes reesterilizados após contato 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os doentes 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 hematogênea 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 infecção por VIH;
- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

Entre as outras contra-indicações para um suporte de metal sobre metal incluem-se:

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

NUNCA combine componentes modulares ou de suporte rígido de fabricantes diferentes. Combinações de articulações metal/metal e cerâmica/ cerâmica (consulte o inserto adicional referente à articulação cerâmica-cerâmica) devem apenas combinar componentes de suporte rígido de um único fabricante para garantir que os dois componentes possuam tolerâncias fabris compatíveis.

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo de detritos de desgaste do metal e de produção de íons de metal, não são conhecidos. Questões relacionadas com a carcinogenicidade foram levantadas na literatura; não há estudos conclusivos de que detritos de desgaste íons de metal ou íons metálicos são cancerígenos.

Por favor consulte as técnicas cirúrgicas e rótulos correspondentes para combinações permitidas de dispositivos.

NUNCA combine estes metais em superfícies de contato NÃO ARTICULARES:

- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cobalto-cromo;
- 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.

Por favor consulte as técnicas cirúrgicas e rótulos correspondentes para combinações permitidas de dispositivos.

Os Colos Modulares CoCr não podem ser utilizados com os seguintes dispositivos:

- Alumina (Biolo Forte) "Cabeça Femoral de Cerâmica" (longa, tamanho 28mm)
- Haste para Quadril PROFEMUR® E Tamanho 0

Hastes PROFEMUR® Preserve são indicadas apenas para o uso com colos modulares Cobalto cromo.

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. Cabeças femorais de cobalto-cromo com o cone 12/14 SLT da MicroPort foram concebidos para ser utilizados com componentes femorais de cobalto-crómio-molibdênio, liga de titânio e aço inoxidável ISO 5832-9 com o cone 12/14 SLT da MicroPort.

As **cabeças femorais de cobalto-crómio** com o cone 12/14 SLT da MicroPort e superfície sem superacabamento foram concebidas apenas para articulação com revestimentos de UHMWPE. As cabeças femorais de cobalto-crómio com superacabamento foram concebidas para articulação com metal e com revestimentos de UHMWPE.

As **cabeças femorais em cerâmica** e os **revestimentos acetabulares** 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 pacientes 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.

O tamanho 28mm do colo **alumina (BioloX Forte) "Cabeças Femorais de Cerâmica"** é indicado para o uso apenas com hastes femorais de liga de titânio. Todos os outros tamanhos do alumina (**BioloX Forte**) "Cabeças Femorais de Cerâmica" e todos os tamanhos do Alumina Matrix Composite Heads ("BioloX Delta Femoral Head") são indicadas para o uso com liga de titânio, cromo cobalto, ou hastes femorais de aço inoxidável 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Todos os implantes devem ser armazenados à temperatura ambiente (15 °C/59 °F – 40°C/104 °F, umidade entre 10 – 90%).

TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS

Colos Modulares Profemur® Plus CoCr			
Código	Descrição	Material de fabricação	Imagem
PHAC1202	COLO MODULAR PROFEMUR® NEUTRO CURTO CROMO COBALTO	Liga forjada de Cromo-Cobalto (ASTM F1537)	
PHAC1204	COLO MODULAR PROFEMUR® NEUTRO LONGO CROMO COBALTO		
PHAC1212	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R VAR/VAL 2 CURTO CROMO COBALTO		
PHAC1214	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R VAR/VAL 2 LONGO CROMO COBALTO		
PHAC1222	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R VAR/VAL 1 CURTO CROMO COBALTO		
PHAC1224	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R VAR/VAL 1 LONGO CROMO COBALTO		
PHAC1232	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R 8DG CURTO CROMO COBALTO		
PHAC1234	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R 8DG LONGO CROMO COBALTO		
PHAC1242	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R 15DG CURTO CROMO COBALTO		
PHAC1244	COLO MODULAR PROFEMUR® A/R 15DG LONGO CROMO COBALTO		
PHAC1252	COLO MODULAR PROFEMUR® VAR/VAL 8DG CURTO CROMO COBALTO		

MATERIAL DE FABRICAÇÃO




Os materiais utilizados na fabricação dos Colos Modulares Profemur® Plus CoCr são:




- Liga forjada de Cromo-Cobalto, em conformidade com a norma ASTM F71537 (similar à ISO 5832-12)

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares (componentes implantáveis não sujeitos à este registro, mas associado ao processo cirúrgico). A escolha de cada componente que irá compor um sistema junto com os Colos Modulares Profemur® Plus CoCr será uma opção exclusiva do cirurgião, o qual é a única pessoa autorizada a tomar tal decisão.

As opções de componentes ancilares são os seguintes modelos:

Cabeça Femoral		
Código	Descrição	Ilustração
260000.REF (4 a 12)	Cabeça Femoral de Cerâmica - Cerâmica ISO 6474	
PHA04.REF	Cabeça Femoral BIOLOX® DELTA - Alumina Composite ISO 6474-2	
260000.REF (17 a 28) 260100.REF (1 a 10) 260128.REF (1 a 5)	Cabeça Femoral CoCr TRANSCEND® - Cast CoCrMo- ASTM F75 (ISO 5832-4)	

Hastes Femorais		
Código	Descrição	Ilustração
PHA0.REF	PROFEMUR® Z Femoral Stem - Titanium ASTM F620 (ISO 5832-3)	
PHA0.REF	PROFEMUR® Z Revision Stem- Titanium ASTM F620 (ISO 5832-3)	
PHA0.REF	PROFEMUR® E Hip Stem- Titanium ASTM F620 (ISO 5832-3)	

CONCHA ACETABULAR		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
3643.REF	CONCHA ACETABULAR LINEAGE® - Titânio ASTM F136	
DSPC.REF DSBF.REF	CONCHA ACETABULAR DYNASTY® - Titânio ASTM F136	
INSERTO ACETABULAR		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
3641.REF 3645.REF	LINEAGE® A-CLASS® - CROSSLINKED POLY LINER - Polietileno ASTM F648	
DLXP.REF	DYNASTY® A-CLASS®- CROSSLINKED POLY LINER - Polietileno ASTM F648	

Nota 1: A abreviação .REF representa a sequência de números do código do produto.

Nota 2: Taxas mais elevadas do que o normal de falha precoce foram observadas para pesos excessivos (> 230 lbs/104kg) pacientes. Isto deve ser considerado na seleção do paciente quando utilizar estes implantes.

Nota 3: Os Componentes ancilares não são partes integrantes deste registro e devem ser adquiridos separadamente.

TABELA DE COMPATIBILIDADE

Os componentes ancilares são compatíveis com os Colos Modulares Profemur® Plus CoCr conforme descrito na tabela abaixo:

Tamanhos de Colos Modulares CoCr	Tamanho de haste	Tamanho de cabeça [mm]	Diâmetro interno de insert acetabular (Diâmetro externo de concha compatível) [mm]	Grupo de concha (Diâmetro externo de concha) [mm]
Todos os tamanhos	Todos os tamanhos	28	28	[46,48,50]
		28	28	[52,54,56]
		32	32	
		28	28	[58,60,62]
		32	32	
		36	36	
		28	28	[64,66,68]
		32	32	
		36	36	

Os colos são compatíveis com qualquer haste femoral e qualquer cabeça. O diâmetro externo dos insertos suportam grupos específicos de conchas, conforme demonstrado na tabela acima. Os diâmetros internos dos insertos são compatíveis com o diâmetro externo correspondente às cabeças.

As combinações de matérias-primas aceitáveis relacionadas aos componentes ancilares para os Colos Modulares Profemur® Plus CoCr, deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements.

Nunca combine componentes modulares ou rígidos produzidos por diferentes fabricantes.

Nunca se deve combinar estes metais em superfícies de contacto não articulares:

- Aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cromo-cobalto;
- 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes são fornecidos na forma estéril, em embalagem unitária. A embalagem consiste em uma configuração de bolsa dupla. Os pouches utilizados como barreira estéril são compostos por poliéster e Tyvek® 1073B. A embalagem é uma configuração de manga de uretano dentro de bolsas externas e internas de Tyvek® 1073B. Essa configuração de embalagem é então colocada em uma caixa de papelão corrugado (celulose).

A configuração da embalagem está descrita abaixo:

- O colo é posicionado em uma manga de uretano, garantindo que os colos estejam posicionados na direção retratada abaixo. O produto é subsequentemente colocado em uma bolsa interna de Tyvek® e selado.



Colo modular dentro da manga de uretano



Manga de uretano no Pouch Tyvek®

- A bolsa de Tyvek® interno selado é colocado dentro de uma bolsa de Tyvek® externa.
- A bolsa externa é selada, e a configuração completa bolsa/bolsa é colocada dentro de caixa de papelão. As fotos abaixo são fotografias representativas da embalagem do produto.



Bolsa externa de Tyvek® selado



Configuração completa de Bolsa/Bolsa dentro da caixa externa

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 o produto: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA e nome do importador. Além disso, os implantes são

marcados à laser (conforme ABNT NBR 15165), contendo informações tais como marca (MPO), lote, tamanho e código.

O rótulo e a marcação a laser permitem 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.

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

- 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.

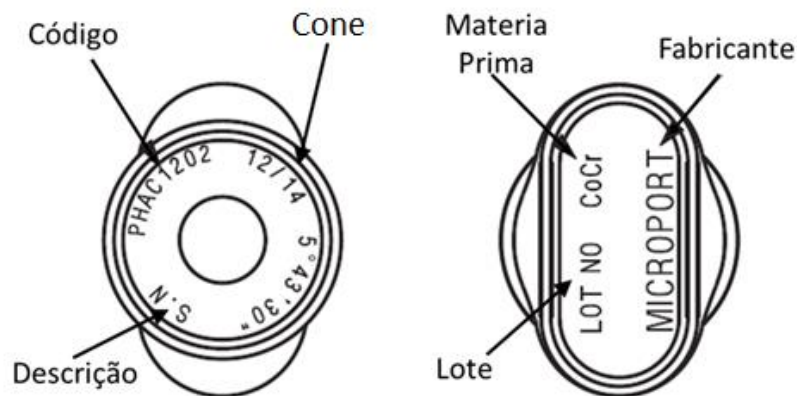


Figura: Marcação à laser

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a a VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diretamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br (é recomendado que, mesmo neste caso, a VR Medical seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC 0800 770 3661 / e-mail: contato@vrmedical.com.br.

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 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 1: remoção 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.

CUSTOMER SERVICE

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da VR Medical: 0800 770 3661 ou via e-mail: contato@vrmedical.com.br. O escritório local da MicroPort pode ser contactado diretamente no (11) 4063-7171 ou via email RegulatoryBR@ortho.microport.com

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

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

Microport Orthopedics, Inc.

5677 Airline Rd.

Arlington TN 38002

Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

**VR Medical Importadora e
Distribuidora de Produtos Médicos
Ltda**

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 13
e 8º andar - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fone / Fax: (11) 3887-6640

Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº:

Vera Lúcia Rosas
Representante Legal

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
Responsável Técnica
CRF/SP: 21.079