

INSTRUÇÕES DE USO

INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL

(Núcleo acetabular polimérico para artroplastia de quadril)

PREÂMBULO

Os utilizadores reconhecem ter tomado conhecimento e subscrevem as condições das instruções e da técnica operatória associada que têm valor contratual.

Os intermediários têm a obrigação de transmitir ao cliente final estas instruções assim como a técnica operatória associada.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Com o avanço da reposição parcial e total de quadril, o cirurgião tem à disposição várias maneiras de restaurar a mobilidade, corrigir deformidades e reduzir a dor para muitos pacientes. Embora as próteses utilizadas sejam muito bem sucedidas nestes objetivos, deve-se reconhecer que estas são fabricadas com materiais plásticos e que não se deve esperar, portanto, que algum sistema de reposição de quadril suporte os níveis de atividade e carga que um osso normal saudável suportaria. Em adição, o sistema não será tão forte, confiável ou durável quanto a articulação de quadril natural normal humana.

Ao utilizar próteses totais de articulações, o cirurgião deve estar ciente que:

- **A seleção correta da prótese é extremamente importante.** O potencial de sucesso na reposição total da articulação é aumentado pela seleção do tamanho, formato e design apropriados da prótese. Próteses totais de articulação requerem colocação cuidadosa e suporte ósseo adequado. Implantes de tamanho menor devem ser utilizados em pacientes com ossos menores e normalmente com menor peso. Tais componentes podem ser inapropriados para outros pacientes; os médicos são encorajados a utilizar o seu melhor julgamento médico ao escolher o tamanho apropriado de implante, independentemente da área endosteal do osso.
- Na seleção de pacientes para reposição total de articulação, os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso do procedimento:
 1. **Peso do paciente.** Um paciente acima do peso ou obeso pode produzir altas cargas sobre a prótese, o que pode levar à falha da mesma. Isto também se torna uma consideração importante quando o paciente possui ossos pequenos e uma prótese de tamanho pequeno deve ser utilizada.
 2. **Ocupação ou atividade do paciente.** Se o paciente estiver envolvido em uma ocupação ou atividade que inclua caminhar, correr, levantar peso ou força muscular substancial, as forças resultantes podem causar falha de fixação, do dispositivo, ou ambos. A prótese não irá restaurar a função ao nível esperado com o osso saudável normal e o paciente não deve ter expectativas funcionais não realistas.
 3. **Condição de senilidade, doença mental, ou alcoolismo.** Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções sobre o uso da prótese, levando à falha e outras complicações.

4. **Sensibilidade a corpo estranho.** Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados devem ser realizados antes da seleção ou implantação do material.

INDICAÇÕES /DESEMPENHO PREVISTO


O INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL é indicado para uso em artroplastia total de quadril para a redução ou alívio de dor e/ou funcionamento melhorado do quadril em pacientes esqueléticamente maduros com as seguintes condições:


- ✓ Doença degenerativa não inflamatória da articulação incluindo osteoartrite, necrose avascular, anilose, protusão do acetábulo e displasia dolorida do quadril;
- ✓ Doença inflamatória degenerativa da articulação, tais como artrite reumatóide;
- ✓ Correção de deformidade funcional; e
- ✓ Procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham sido mal sucedidos.


APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os INSERTOS DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL estão disponíveis em 8 diâmetros internos diferentes: 28mm, 32mm, 36mm, 40mm, 42mm, 46mm, 48mm e 50mm, sendo estes subdivididos em grupos que se referem ao diâmetro externo do acetábulo (o diâmetro externo do inserto deve ser compatível com o diâmetro interno do acetábulo). Os insertos também possuem diferentes angulações (de 10° a 15°) na parte anterior.

O INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL está disponível nos seguintes modelos / especificações:

Inserto acetabular de polietileno Crosslinked LINEAGE®			
Código	Descrição	Material de fabricação	Foto
364528X1	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 15DG GRUPO 1	Polietileno Cross Linked (UHMWPE tipo 1) ASTM F-648	
364528X2	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 15DG GRUPO 2		
364528X3	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 15DG GRUPO 3		
364528X4	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 15DG GRUPO 4		
364128X1	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 0DG GRUPO 1		
364128X2	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 0DG GRUPO 2		
364128X3	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 0DG GRUPO 3		
364128X4	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 28MM 0DG GRUPO 4		
364532X2	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 32MM 15DG GRUPO 2		
364532X3	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 32MM 15DG GRUPO 3		
364532X4	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 32MM 15DG GRUPO 4		
364132X2	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 32MM 0DG GRUPO 2		
364132X3	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 32MM 0DG GRUPO 3		
364132X4	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 32MM 0DG GRUPO 4		
364136X3	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 36MM 0DG STD GRUPO 3		
364136X4	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 36MM 0DG STD GRUPO 4		
364536X3	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 36MM 15DG STD GRUPO 3		
364536X4	INSERTO DE POLIETILENO LINEAGE® A-CLASS® 36MM 15DG STD GRUPO 4		

Inserto acetabular DYNASTY™ A-CLASS®			
Código	Descrição	Material de fabricação	Foto
DLXPGB28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO B	Poliuretano Cross Linked (UHMWPE tipo 1) ASTM F-648	
DLXPGC28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO C		
DLXPGC32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 32mm GRUPO C		
DLXPGD28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO D		
DLXPGD32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 32mm GRUPO D		
DLXPGD36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 36mm GRUPO D		
DLXPGE28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO E		
DLXPGE32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 32mm GRUPO E		
DLXPGE36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 36mm GRUPO E		
DLXPGE38	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 38mm GRUPO E		
DLXPGF28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO F		
DLXPGF32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 32mm GRUPO F		
DLXPGF36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 36mm GRUPO F		
DLXPGF40	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 40mm GRUPO F		
DLXPGG28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO G		
DLXPGG32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 32mm GRUPO G		
DLXPGG36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 36mm GRUPO G		
DLXPGG42	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 42mm GRUPO G		
DLXPGH28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 28mm GRUPO H		
DLXPGH32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 32mm GRUPO H		
DLXPGH36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 36mm GRUPO H		
DLXPGH44	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 44mm GRUPO H		
DLXPGH46	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® Std 46mm GRUPO H		
DLXPGJ28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 28MM Std GRUPO J		
DLXPGJ32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 32MM Std GRUPO J		
DLXPGJ36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 36MM Std GRUPO J		
DLXPGJ48	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 48MM Std GRUPO J		
DLXPGJ50	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 50MM Std GRUPO J		
DLXPGK28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 28MM Std GRUPO K		
DLXPGK32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 32MM Std GRUPO K		
DLXPGK36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 36MM Std GRUPO K		
DLXPGK54	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 54MM Std GRUPO K		
DLXPLB28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO B		
DLXPLC28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO C		
DLXPLC32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 32mm GRUPO C		
DLXPLD28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO D		
DLXPLD32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 32mm GRUPO D		
DLXPLD36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 36mm GRUPO D		
DLXPLE28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO E		
DLXPLE32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 32mm GRUPO E		
DLXPLE36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 36mm GRUPO E		
DLXPLE38	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 38mm GRUPO E		
DLXPLF28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO F		

DLXPLF32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 32mm GRUPO F	Polietileno Cross Linked (UHMWPE tipo 1) ASTM F-648	
DLXPLF36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 36mm GRUPO F		
DLXPLF40	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 40mm GRUPO F		
DLXPLG28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO G		
DLXPLG32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 32mm GRUPO G		
DLXPLG36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 36mm GRUPO G		
DLXPLG42	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 42mm GRUPO G		
DLXPLH28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 28mm GRUPO H		
DLXPLH32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 32mm GRUPO H		
DLXPLH36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 36mm GRUPO H		
DLXPLH46	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 15Dg 46mm GRUPO H		
DLXPLJ28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 28MM 15DG GRUPO J		
DLXPLJ32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 32MM 15DG GRUPO J		
DLXPLJ36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 36MM 15DG GRUPO J		
DLXPLJ50	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 50MM 15DG GRUPO J		
DLXPLK28	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 28MM 15DG GRUPO K		
DLXPLK32	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 32MM 15DG GRUPO K		
DLXPLK36	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 36MM 15DG GRUPO K		
DLXPLK54	INSERTO DE POLIETILENO DYNASTY™ A-CLASS® 54MM 15DG GRUPO K		

MATERIAL DE FABRICAÇÃO


O INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL é fabricado a partir de Polietileno Cross Linked (UHMWPE tipo 1) de acordo com a norma ASTM F 648.


COMPONENTES ANCILARES


Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares (componentes implantáveis não objeto de registro, porém associados ao processo de implantação). Estes componentes são fabricados de Liga de Cromo Cobalto de acordo com a ASTM F799.


A escolha de cada componente que irá compor um sistema juntamente com o INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL será 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:

HASTE FEMORAL PROFEMUR		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
PHA06000	Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 0	
PHA06002	Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 1	
PHA06004	Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 2	
PHA06006	Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 3	
PHA06008	Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 4	

COLO MODULAR PROFEMUR		
Descrição	Código	Foto Ilustrativa
Colo Modular Pequeno	PHAO-1252	
Colo Modular Grande	PHAO-1254	
Colo Modular Pequeno 8° A/R	PHAO-1232	
Colo Modular Grande 8° A/R	PHAO-1234	
Colo Modular Pequeno 15° A/R	PHAO-1242	
Colo Modular Grande 15° A/R	PHAO-1244	
Colo Modular Pequeno A/R / VV 1	PHAO-1222	
Colo Modular Grande A/R / VV 1	PHAO-1224	
Colo Modular Pequeno A/R / VV 2	PHAO-1212	
Colo Modular Grande A/R / VV 2	PHAO-1214	
Colo Modular Pequeno Neutro	PHAO-1202	
Colo Modular Grande Neutro	PHAO-1204	

CABEÇA CONSERVE® Total A-CLASS® Heads (38AM-KIT1)		
Descrição	Código	Foto Ilustrativa
36mm Médio Neck	38AM-3600	
36mm Pequeno Neck	38AM-3604	
36mm Longo Neck	38AM-3635	
38mm Médio Neck	38AM-3800	
38mm Pequeno Neck	38AM-3804	
38mm Longo Neck	38AM-3835	
40mm Médio Neck	38AM-4000	
40mm Pequeno Neck	38AM-4004	
42mm Médio Neck	38AM-4200	
42mm Pequeno Neck	38AM-4204	
42mm Longo Neck	38AM-4235	
44mm Médio Neck	38AM-4400	
44mm Pequeno Neck	38AM-4404	
44mm Longo Neck	38AM-4435	
46mm Médio Neck	38AM-4600	
46mm Pequeno Neck	38AM-4604	
46mm Longo Neck	38AM-4635	
48mm Médio Neck	38AM-4800	
48mm Pequeno Neck	38AM-4804	
48mm Longo Neck	38AM-4835	
50mm Médio Neck	38AM-5000	

50mm Pequeno Neck	38AM-5004	
50mm Longo Neck	38AM-5035	
52mm Médio Neck	38AM-5200	
52mm Pequeno Neck	38AM-5204	
52mm Longo Neck	38AM-5235	
54mm Médio Neck	38AM-5400	
54mm Pequeno Neck	38AM-5404	
54mm Longo Neck	38AM-5435	
56mm Médio Neck	38AM-5600	
56mm Pequeno Neck	38AM-5604	
56mm Longo Neck	38AM-5635	

COMPONENTE ACETABULAR DYNASTY® BIOFOAM®		
Descrição	Código	Foto Ilustrativa
46mm Grupo B	DSPC-GB46	
48mm Grupo B	DSPC-GB48	
50mm Grupo C	DSPC-GC50	
52mm Grupo D	DSPC-GD52	
54mm Grupo E	DSPC-GE54	
56mm Grupo F	DSPC-GF56	
58mm Grupo G	DSPC-GG58	
60mm Grupo G	DSPC-GG60	
62mm Grupo G	DSPC-GG62	
64mm Grupo H	DSPC-GH64	
66mm Grupo H	DSPC-GH66	
68mm Grupo H	DSPC-GH68	
46mm Grupo B	DSBF-GB46	
48mm Grupo B	DSBF-GB48	
50mm Grupo C	DSBF-GC50	
52mm Grupo D	DSBF-GD52	
54mm Grupo E	DSBF-GE54	
56mm Grupo F	DSBF-GF56	
58mm Grupo G	DSBF-GG58	
60mm Grupo G	DSBF-GG60	
62mm Grupo G	DSBF-GG62	
64mm Grupo H	DSBF-GH64	
66mm Grupo H	DSBF-GH66	
68mm Grupo H	DSBF-GH68	


70mm Grupo J	DSBF-GJ70	
72mm Grupo J	DSBF-GJ72	
74mm Grupo J	DSBF-GJ74	
76mm Grupo K	DSBF-GK76	
70mm Grupo J	DSBF-GJ70	
72mm Grupo J	DSBF-GJ72	
74mm Grupo J	DSBF-GJ74	
76mm Grupo K	DSBF-GK76	
52mm Grupo J	DLCO-GJ52	
56mm Grupo K	DLCO-GK56	
50mm Grupo J	DLXP-GJ50	
54mm Grupo K	DLXP-GK54	
50mm Grupo J	DLXP-LJ50	
54mm Grupo K	DLXP-LK54	

TABELA DE COMPATIBILIDADE

Os componentes ancilares são compatíveis com os INSERTOS DE POLIETILENO conforme descrito na tabela abaixo:

Tamanhos de Haste	Colo Femoral	Tamanho de Cabeças	Grupo e Tamanho Insertos do - diâmetro interno	Grupo e Tamanho do Acetabulo - diâmetro externo
Todas as hastes	Todos os colos	28mm	Grupo B Grupo 1 28mm	Grupo B Grupo 1 46-48mm
		32mm	Grupo C Grupo 2 32mm	Grupo C Grupo 2 50mm
		36mm	Grupo D Grupo 3 36mm	Grupo D Grupo 3 52mm
		38mm	Grupo E Grupo 4 38mm	Grupo E Grupo 4 54mm
		40mm	Grupo F 40mm	Grupo F 56mm
		42mm	Grupo G 42mm	Grupo G 58-60-62mm
		46mm	Grupo H 46mm	Grupo H 64-66-68mm
		50mm	Grupo J 50mm	Grupo J 70-72-74mm
		54mm	Grupo K 54mm	Grupo K 76mm

Explicação da tabela de compatibilidade: O tamanho das conchas (acetábulos) e insertos estão organizados em grupos. O grupo de inserto é compatível com o grupo das conchas correspondente, por exemplo, insertos do grupo B são

compatíveis com as conchas do grupo B. O diâmetro interno dos insertos são compatíveis com o diâmetro externo correspondente das cabeças.

As hastes são compatíveis com qualquer colo femoral, variando apenas o ângulo e o tamanho (pequeno/grande/neutro) do colo femoral, que são compatíveis com qualquer cabeça.

INSTRUMENTAL

Instrumentos especializados são fornecidos pela Wright Medical Technology e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer. Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O instrumental é objeto de registro a parte, devendo ser adquirido separadamente.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- 1) Infecção evidente;
- 2) Foco distante de infecções (o que pode causar disseminação hematogena no sítio de implantação);
- 3) Progressão rápida da doença conforme manifestado por destruição da articulação ou absorção óssea aparente na radiografia;
- 4) Pacientes esqueleticamente imaturos;
- 5) Casos onde exista status neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia prévia, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), estoque ósseo inadequado, ou cobertura ruim da pele ao redor da articulação do quadril que possa tornar o procedimento não justificável.
- 6) Articulações neuropáticas;
- 7) Hepatite ou infecção por HIV
- 8) Obesidade, onde a obesidade seja definida como três vezes o peso normal corpóreo;
- 9) Mulher em idade de ter filhos, para as quais um teste de gravidez negativo não tenha sido obtido;
- 10) Paciente com menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia; e
- 11) Doença neurológica ou músculo-esquelética que possa afetar de forma adversa o andar ou sustentação de peso.

Condições apresentando risco elevado de falhas incluem:

- 1) Paciente não cooperativo ou paciente com distúrbios neurológicos, incapazes de seguir instruções;
- 2) Perda óssea marcante, osteoporose severa ou procedimentos de revisão nos quais um encaixe adequado da prótese não possa ser obtido;

- 3) Distúrbios metabólicos que possam comprometer a formação óssea;
- 4) Osteomalácia; e
- 5) Prognóstico ruim de boa cicatrização da ferida (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição)

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

1. O paciente deve ser aconselhado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de proteção da prótese contra a aplicação de peso total até que fixação e cicatrização adequadas tenham ocorrido. Atividade excessiva e trauma afetando a reposição de articulação têm sido implicadas à falha da reconstrução por soltura, fratura e/ou desgaste dos componentes protéticos. A soltura dos componentes pode resultar em maior produção de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando uma cirurgia de revisão bem sucedida mais difícil.
2. O paciente deve ser aconselhado a limitar atividades e proteger a articulação reposta de estresses não razoáveis e seguir as instruções do médico em relação ao tratamento e cuidados de acompanhamento. O paciente deve ser muito bem monitorado caso seja detectada uma alteração no sítio operatório. A possibilidade de deterioração da articulação deve ser avaliada e uma possível cirurgia de revisão considerada.
3. O paciente deve ser avisado sobre os riscos cirúrgicos e estar ciente dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que a prótese não substitui o osso normal saudável e que a prótese pode quebrar ou ficar danificada como resultado de certas atividades ou trauma, que esta possui uma vida de serviço esperada finita e pode necessitar ser substituída em algum momento no futuro. O paciente também deve ser avisado sobre outros riscos que o cirurgião acredite que possa ser importante.
4. Instrumentos especializados estão disponíveis e devem ser utilizados a fim de garantir a implantação exata dos componentes protéticos. Não misture instrumentos de fabricantes diferentes. Embora rara, a quebra de instrumentos pode ocorrer, especialmente com o uso extensivo ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados quanto à presença de desgaste ou danos antes da cirurgia.
5. Modelos pré-operatórios e próteses de prova devem também ser utilizados a fim de garantir o dimensionamento apropriado da prótese. Use somente os componentes protéticos correspondentes de tamanho apropriado. Componentes que não combinem podem impedir a articulação do componente, levando a desgaste e possível falha do componente e também contribuir para afrouxamento da articulação.
6. Radiografias pós-operatórias periódicas são recomendadas para uma comparação próxima com condições iniciais pós-operatórias e para detectar evidências a longo prazo de alterações na posição, soltura, angulação ou rachadura dos componentes.

COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS E PÓS-OPERATÓRIAS PRECOSES PODEM INCLUIR:

- 1) Dor;
- 2) Fratura femoral durante colocação do dispositivo;

- 3) Danos a vasos sanguíneos;
- 4) Danos nervosos temporários ou permanentes resultando em dor ou perda de sensação do membro afetado;
- 5) Encurtamento ou aumento de tamanho indesejável do membro;
- 6) Artrose traumática do joelho a partir de posicionamento intraoperatório da extremidade;
- 7) Distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio;
- 8) Hematoma;
- 9) Cicatrização tardia da ferida; e
- 10) Infecção.

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS TARDIAS PODEM INCLUIR:

- 1) Dor;
- 2) Avulsão trocantérica como resultado de excesso de tensão muscular, sustentação precoce de peso ou enfraquecimento intraoperatório inadvertido;
- 3) Não união trocantérica devido à reconexão inadequada ou carregamento precoce de peso;
- 4) Problemas agravados do membro afetado ou extremidade contralateral por discrepância de comprimento da perna, medialização femoral em excesso ou deficiência muscular;
- 5) Fratura femoral por trauma ou carga excessiva, particularmente na presença de estoque ósseo ruim.
- 6) Calcificação periarticular ou ossificação com ou sem impedimento da mobilidade da articulação;
- 7) Faixa inadequada de movimentação devido à seleção ou posicionamento impróprios dos componentes, impacção e calcificação periarticular.

EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Como todas as reposições de articulação, pode ocorrer reabsorção óssea progressiva, localizada e assintomática (osteólise) ao redor dos componentes protéticos como consequência de reação a corpo estranho ao material articulado. O material articulado é gerado pela interação entre componentes, assim como entre componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste de adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem também ser geradas por desgaste de um terceiro corpo. A osteólise pode levar a dor, inchaço e futuras complicações necessitando de remoção e reposição dos componentes protéticos.
- ✓ O deslocamento ou subluxação dos componentes protéticos podem resultar de posicionamento impróprio e/ou migração dos componentes. A frouxidão de tecido fibroso e muscular pode também contribuir para estas condições.
- ✓ Os componentes protéticos podem se soltar ou migrar devido a trauma ou perda de fixação.

- ✓ Infecção pode levar à falha da reposição de articulação.
- ✓ Embora rara, a fratura do componente pode ocorrer como resultado de trauma, atividade excessiva, alinhamento impróprio ou duração do serviço.
- ✓ Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais do componente protético.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- ✓ A seleção, colocação, posicionamento ou fixação impróprios dos componentes da prótese podem resultar em condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida de serviço do componente protético. O cirurgião deve estar familiarizado com a prótese, instrumental e procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. Acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado a fim de monitorar a posição e estado dos componentes protéticos, assim como a condição do osso em contato.
- ✓ Procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar se o procedimento é apropriado com base no treinamento e experiência médica pessoal. Embora a Wright Medical Technology, Inc não possa recomendar uma técnica cirúrgica particular para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica detalhada está disponível como referência para o cirurgião. Procedimentos médicos para utilização ótima da prótese devem ser determinados pelo médico. Porém, o médico deve ser advertido de que existem evidências recentes de que o potencial para sepsia profunda após artroplastia total de quadril pode ser reduzido:
 1. Pelo uso consistente de antibióticos profiláticos.
 2. Pela utilização de um sistema de ar limpo com fluxo laminar
 3. Tendo toda a equipe da sala cirúrgica, incluindo observadores, apropriadamente paramentados.
 4. Protegendo os instrumentos contra contaminação proveniente do ar.
 5. Pelo uso de campos impermeáveis.
 6. Aplicação Cimentada: cuidado deve ser tomado a fim de garantir suporte completo de todos os componentes da prótese embutidos em cimento ósseo a fim de prevenir concentrações de estresse que possam levar à falha do dispositivo ou prótese. Uma limpeza completa, incluindo remoção completa de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes do fechamento do sítio protético, é crítica para a prevenção de desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.

AVISO: Durante inserção da prótese final, não tente assentar o implante além do envelope de preparação óssea femoral. Forçar para colocar o implante além do osso femoral preparado pode aumentar a chance de fratura óssea. Em alguns casos, uma porção do corpo proximal com ou sem revestimento pode estar visível acima no nível de ressecção proximal.

SELEÇÃO E USO DO IMPLANTE

A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente.

O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre o dispositivo que levar à deformação ou falha dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações sobre os implantes podem causar deformação dos implantes antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado. Isto pode resultar em maiores efeitos colaterais ou necessitar de remoção precoce do dispositivo de osteossíntese.

A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados desses dispositivos podem resultar em condições incomuns de pressão, reduzindo a vida útil do implante. Recomenda-se um acompanhamento periódico para monitorar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.

INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerentes ao uso do dispositivo com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL é esterilizado por óxido de etileno e deve ser considerado estéril a não ser que a embalagem externa tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções.

Remova da embalagem utilizando técnica estéril, somente após o tamanho correto ter sido determinado e o sítio operatório ter sido preparado para implantação final. Sempre manipule o produto com luvas isentas de pó e evite contato com objetos rígidos que possam danificar o produto.

AVISO: Todos os materiais de embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.

EMBALAGEM

O INSERTO DE POLIETILENO PARA IMPLANTE DE QUADRIL é fornecido estéril, unitariamente, e a sua embalagem consiste em uma bandeja dupla termoformada de polietileno, com tampa de Tyvek selada quente. As bandejas são inseridas dentro de um envelope de cartolina (celulose).

Uma etiqueta é fixada neste mesmo envelope de cartolina, que relata a descrição do produto, o código de identificação, o número de lote, a abreviação do material de fabricação usado na manufatura do dispositivo, e as indicações de esterilização.

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado.

Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

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 disto, os implantes são **marcados à laser**, contendo informações tais como marca (WMT), lote, tamanho e código. 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 Wright Medical Technology.

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.

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.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve ser re-utilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese.

Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTE

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados.

A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, notificar o fabricante através do distribuidor autorizado. Após notificação, descartar o implante conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte.

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.



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

5677 Airline Road Arlington,

Tennessee 38002

Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

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

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12
e 13 - 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: 80102511352

Vera Lúcia Rosas

Representante Legal

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre

Responsável Técnica

CRF/SP: 21.079