

# Instruções de Uso

## ACETÁBULO CIMENTADO DE POLIETILENO LUMINNI

### PROTESE DE QUADRIL

**Fabricante, comércio e distribuição:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda  
Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB  
Parque Industrial – Cotia – São Paulo  
Cep: 06700-633  
Tel.: (11) 4148-3830  
Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria  
CREA no. 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610018

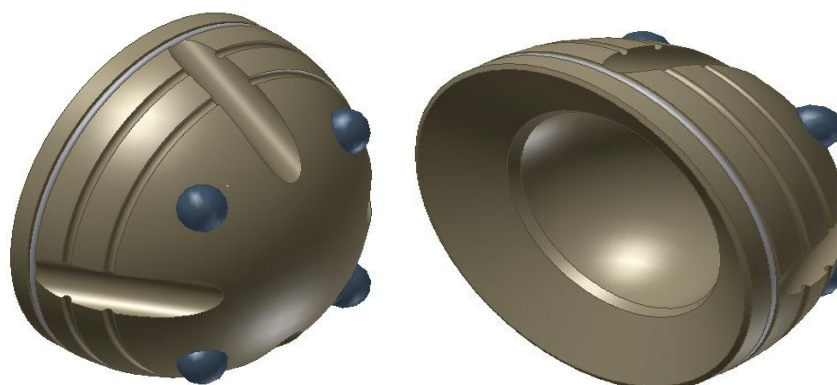
Produto médico **Estéril**, de **uso único**, esterilizado por **radiação gama**.

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## 1- Informações mencionadas no rótulo:

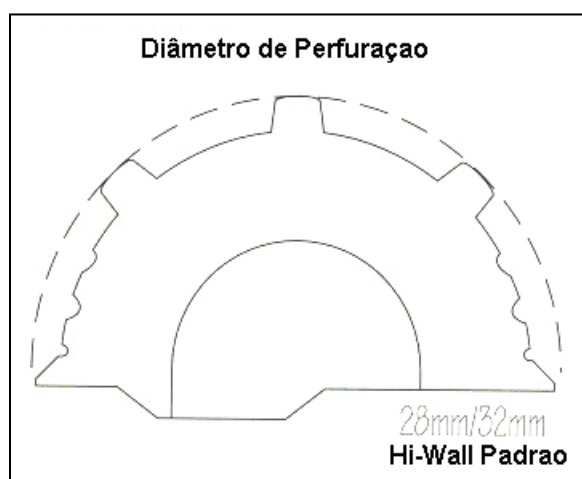
### 1. a) Informações gerais:

- Informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:



- Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Uma área de grande inovação em implantes ortopédicos foi a introdução de superfícies de contato de polietileno desenhadas unicamente para aplicações ortopédicas. O polietileno tem demonstrado 40% de redução de desgaste clinicamente, enquanto as propriedades mecânicas melhoradas têm reduzido a possibilidade de rachaduras e fraturas.



Os acetábulos cimentados estão disponíveis no modelo reto, para proporcionar uma estabilidade adicional, possuem anel metálico para identificação ao Raio-X, espaçadores de cimento de 3mm para revestimento de cimento uniforme, sulcos de Cimento e parte posterior texturizada para aumentar a fixação do cimento e um brilho de coroa expandido para auxiliar na compressão do cimento.

**- Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:**

*“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.*

**- Partes:**

01-023244	Acetábulo Reto Poly 28mm x 44mm
01-023245	Acetábulo Reto Poly 28mm x 45mm
01-023246	Acetábulo Reto Poly 28mm x 46mm
01-023247	Acetábulo Reto Poly 28mm x 47mm
01-023248	Acetábulo Reto Poly 28mm x 48mm
01-023249	Acetábulo Reto Poly 28mm x 49mm
01-023250	Acetábulo Reto Poly 28mm x 50mm
01-023251	Acetábulo Reto Poly 28mm x 51mm
01-023252	Acetábulo Reto Poly 28mm x 52mm
01-023253	Acetábulo Reto Poly 28mm x 53mm
01-023254	Acetábulo Reto Poly 28mm x 54mm
01-023255	Acetábulo Reto Poly 28mm x 55mm
01-023256	Acetábulo Reto Poly 28mm x 56mm
01-023257	Acetábulo Reto Poly 28mm x 57mm
01-023258	Acetábulo Reto Poly 28mm x 58mm
01-023259	Acetábulo Reto Poly 28mm x 59mm
01-023260	Acetábulo Reto Poly 28mm x 60mm

**- Ancilares: (não integram o produto, objetos de outro registro)**

Cabeça femoral  
Cimento ortopédico  
Haste femoral

Durante o procedimento cirúrgico, serão utilizados para a cirurgia do acetábulo, que devem ter compatibilidade com o implante, somente as raspas acetabulares e as provas acetabulares. As raspas terão media igual do acetábulo. Ex. Raspa 44mm para acetábulo 44mm, as provas servem como medidores, pois depois da raspagem será colocado uma prova no tamanho do acetábulo, para que não seja necessário abrir um implante somente para esta finalidade, uma vez feito a

medição, o acetábulo correto será aberto. Os cabos, tantos das raspas quanto das provas utilizam encaixe tipo “rápido” de uso comum no mercado. Todos os outros instrumentais não estão relacionados com a implantação do acetábulo, mas sim com os outros componentes da articulação do quadril e as compatibilidades não são relevantes.

O Acetábulo interage com dois outros tipos de implante, sendo a fixação no acetábulo natural feita com cimento ortopédico e é compatível com qualquer cimento cirúrgico devidamente registrado na ANVISA. Outra compatibilidade é o implante da cabeça femoral que deve ser também na mesma medida que a parte corcova do acetábulo. Uma cabeça femoral de 28mm deve ser usada num acetábulo de diâmetro interno de 28mm e assim por diante. Este acetábulo de cerâmica deve ser utilizado somente com cabeça femoral da IOI, podendo ser de Aço Inox, CrCoMo, Alumina ou Zircônia. A cabeça femoral é parte integrante de outro processo de registro.

**- Instrumental para aplicação e manuseio - ferramentas apropriadas para uso do produto (não integram o produto, objetos de outro registro):**

Instrumental para Prótese Total de Quadril

CÓDIGO PI	DESCRIÇÃO
20-010001	Trefina
20-010002	Afastador de Hohmann
20-010003	Afastador
20-010004	Broca de 3,2mm
20-010005	Broca de 3,5mm
20-010006	Broca de 5,0mm
20-010007	Cabo Pressurizador
20-010008	Cureta Pequena
20-010009	Cureta Média
20-010010	Cureta Grande
20-010011	Extrator
20-010012	Formão
20-010013	Gancho
20-010014	Garra Curta
20-010015	Garra Longa
20-010016	Impactor
20-010017	Impactor e Bloqueador de Cimento
20-010018	Pressurizador
20-010019	Respiro
20-010020	Fresa # 7 x 140mm
20-010021	Fresa # 11 x 150mm
20-010022	Fresa # 13 x 170mm
20-010023	Cabo Para Raspa

20-010024	Fresa
20-010025	Raspa Femoral # 9
20-010026	Raspa Femoral # 10
20-010027	Raspa Femoral # 11
20-010028	Raspa Femoral # 12
20-010029	Raspa Femoral # 13
20-010030	Caixa Para Esterilização Para Instrumental de PTQ
20-010031	Chave Engate Rápido Para Raspa Acetabular
20-010032	Chave Engate Rápido Para Prova Acetabular
20-010033	Chave Para Raspa Acetabular
20-010034	Prova Acetabular 42mm
20-010035	Prova Acetabular 44mm
20-010036	Prova Acetabular 46mm
20-010037	Prova Acetabular 48mm
20-010038	Prova Acetabular 50mm
20-010039	Prova Acetabular 52mm
20-010040	Prova Acetabular 54mm
20-010041	Prova Acetabular 56mm
20-010042	Prova Acetabular 58mm
20-010043	Prova Acetabular 60mm
20-010044	Prova Acetabular 62mm
20-010045	Prova Acetabular 64mm
20-010046	Prova Acetabular 66mm
20-010047	Prova Acetabular 68mm
20-010048	Prova Acetabular 70mm
20-010049	Raspa Acetabular 42mm
20-010050	Raspa Acetabular 44mm
20-010051	Raspa Acetabular 46mm
20-010052	Raspa Acetabular 48mm
20-010053	Raspa Acetabular 50mm
20-010054	Raspa Acetabular 52mm
20-010055	Raspa Acetabular 54mm
20-010056	Raspa Acetabular 56mm
20-010057	Raspa Acetabular 58mm
20-010058	Raspa Acetabular 60mm
20-010059	Raspa Acetabular 62mm
20-010060	Raspa Acetabular 64mm
20-010061	Raspa Acetabular 66mm
20-010062	Raspa Acetabular 68mm
20-010063	Raspa Acetabular 70mm
20-010064	Prova de Cabeça Modular P/ Raspa 28mm Colo Extra Curto
20-010065	Prova de Cabeça Modular P/ Raspa 28mm Colo Curto
20-010066	Prova de Cabeça Modular P/ Raspa 28mm Colo Médio
20-010067	Prova de Cabeça Modular P/ Raspa 28mm Colo Longo

20-010068	Prova de Cabeça Modular P/ Raspa 28mm Colo Extra Longo
20-010069	Prova de Cabeça Modular P/ Haste 28mm Colo Extra Curto
20-010070	Prova de Cabeça Modular P/ Haste 28mm Colo Curto
20-010071	Prova de Cabeça Modular P/ Haste 28mm Colo Médio
20-010072	Prova de Cabeça Modular P/ Haste 28mm Colo Longo
20-010073	Prova de Cabeça Modular P/ Haste 28mm Colo Extra Longo

**- Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:**

O produto vem acompanhado de Manual de Instruções de uso.

**- Especificações e características técnicas do produto**

**- Composição química:**

O Acetábulo cimentado de polietileno é formado por polietileno e um fio de aço inoxidável.

ASTM F 648 - Polietileno UHMWPE

ASTM F 138 para o fio de aço inoxidável

**- Especificações técnicas do produto acabado**

**Características superficiais:**

No back de polietileno tem espaçadores de PMMA que são introduzidos na manta de cimento e quando estiver seco evita que o componente se desloque. Num nível mais baixo de onde saem os pinos há uma superfície lisa. 1 fio de aço inoxidável F138 é envolto no componente para que este seja localizado no raio x. na parte distal também há polietileno e apresenta superfície lisa.

**Caracterização dos tamanhos:**

Oferece opções de reto, Hi-Wall e de 10 Graus, para cabeças de 22mm, 28mm, 32mm e 38mm e diâmetros externos de 44 a 60mm. As cavilhas têm 3mm de comprimento e são desenhadas para manter contato com a base do acetábulo durante a impactação. Esta concha proporcionará uma cobertura de cimento de 6mm.

A indicação específica de cada modelo ou tamanho dependerá de diagnóstico, anatomia do paciente e indicação médica.

## **Compatibilidades dimensionais**

Os acetábulos devem receber cabeças modulares de acordo com o seu tamanho, ou seja, se o acetábulo for de 48mm e cabeça 28mm, isso quer dizer que a anatomia do paciente pede acetábulo 48mm e que a cabeça femoral deve ser também de 28mm (esta cabeça estará fixada na haste femoral). Os tamanhos de cabeça mais utilizados são 22mm, 28mm, 32mm e 38mm.

## **Formas ou sistemas de fixação nas estruturas ósseas femoral e respectivos acessórios indicados para esta finalidade**

Para fixar estes componentes à estrutura óssea, utiliza-se cimento ortopédico, devidamente registrado na Anvisa.

## **Esterilização**

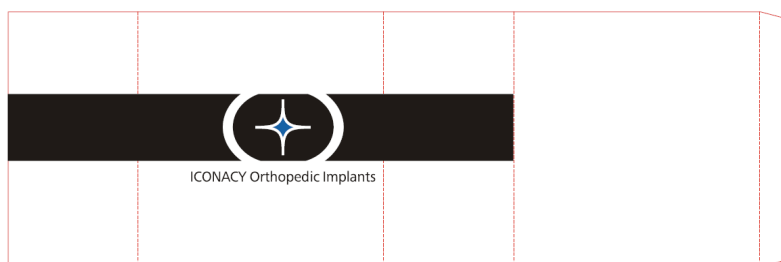
Esterilizado em empresa terceirizada por Radiação Gama, conforme ISO 11137.

## **Embalagem**

É embalado individualmente num blíster fechado com Tyvek e posteriormente em um segundo blister e então, é esterilizado. Depois é embalada em caixa de cartolina e finalmente esta caixa será plastificada e etiquetada.

*Atenção:* não utilize o produto se a embalagem estiver violada.

- A embalagem externa estará envolta em um plástico, e este não deve estar rompido.
- Se a embalagem plástica estiver rompida, verificar se a etiqueta tipo lacre está intacta. Esta etiqueta se rompe totalmente quando violada e não é possível ser recolocada.
- Caso a etiqueta estiver rompida (pode ser rompida por acidente), verificar a primeira embalagem tipo blister, esta embalagem estará não-estéril por fora e estéril por dentro, e o segundo blister estará estéril tanto por dentro quanto por fora. *Se estas embalagens estiverem corrompidas, produto deverá ser descartado.*



### **Propriedades físicas, mecânicas e metalográficas:**

As propriedades físicas, mecânicas e metalográficas do dispositivo são as mesmas aplicáveis ao material de fabricação, descritas anteriormente.

### **Movimento Angular**

- a) FLEXO EXTENSÃO: 100° A 15°;
- b) ADUÇÃO: 0° A 35°;
- c) ABDUÇÃO: 0° A 40°;
- d) ROTAÇÃO INTERNA: 0° A 15°;
- e) ROTAÇÃO EXTERNA: 0° A 45°;

### **A estabilidade do implante quanto a estes movimentos**

A estabilidade do implante em relação com as estruturas ósseas e entre as 2 partes do mesmo (componentes femoral e acetabular) dependem principalmente da técnica cirúrgica, pois qualquer erro no posicionamento dos implantes irá provocar danos na estabilidade do sistema. Se a condição for ideal, estará estável dentro dessas amplitudes de movimento.

### **Ações de cargas máximas esperadas (forças e momentos) a serem transmitidas às partes ósseas;**

As forças que atuam na interface implante/osso não dependem apenas do formato da prótese, que neste caso visa transmitir a força aplicada axialmente ao longo de toda a prótese de maneira homogênea, mas principalmente do peso do paciente, da qualidade muscular e das atividades desenvolvidas pelo mesmo.

### **Resposta dinâmica do corpo ao formato/rigidez dos implantes;**

O formato e a rigidez dos implantes foram criados para tentar reproduzir não apenas a anatomia humana, mas também a elasticidade óssea, procurando diminuir o impacto entre as 2 superfícies. Quanto à amplitude de movimento, a prótese em termos gerais limita em torno de 15° a amplitude de movimento se comparado a um quadril jovem e saudável, mas em 100% dos casos que serão indicados uma Prótese Total de Quadril são quadris patológicos com diminuição



da amplitude de movimento e nesses casos a substituição melhora estas limitações.

### **Adequação das dimensões e formato do implante para a população a qual é destinado.**

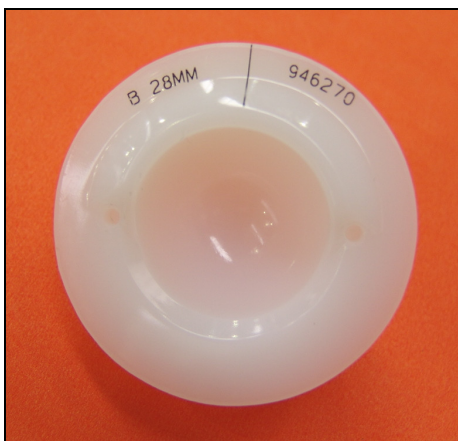
Os implantes são projetados a partir de estudos da anatomia da população em geral e o conjunto de implantes apresenta várias opções de tamanhos e diâmetros, aumentando a gama de opções, buscando o melhor conjunto para o paciente em específico.

#### **- Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes e sua tecnologia de marcação, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:**


Venda direta ao hospital: Dentro da primeira embalagem estão contidas quatro etiquetas com informações de código do tipo de implante, descrição do produto e número do lote. Uma das etiquetas fica na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião. Uma outra etiqueta é fixada no prontuário do paciente e a última permanece no arquivo do Hospital.

Venda ao distribuidor: Serão dadas todas as condições para que o distribuidor também realize a rastreabilidade. Na nota fiscal da fábrica é anexado o lote do produto vendido e dentro da embalagem são repassadas as 4 etiquetas para que ele proceda conforme anteriormente citado.

Numeração única: Há gravados na própria superfície do implante o código e o número do lote do mesmo, o que também aparece na embalagem. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, é perfeitamente possível rastrear o dispositivo utilizado através de investigações da trajetória que este percorreu desde o recebimento da matéria-prima para a sua fabricação até a sua colocação no paciente, devido ao sistema de controle de qualidade. Esse rastreamento poderá partir perfeitamente da verificação do número do lote do produto e do número do código do mesmo, passando pelas etiquetas fixadas no prontuário do paciente, na nota fiscal de venda, no documento de entrega do dispositivo ao hospital e no arquivo do Hospital, até chegar ao lote da matéria-prima que o fabricou. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, as marcações feitas a laser na superfície de cada dispositivo permanecerão íntegras.



**IOL Ind. Com. Prod. Méd. Hosp. LTDA**  
Rua San Jose, 607 – CEP: 06700-633  
Cotia – São Paulo – Brasil  
Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria CREA no. 5063353835  
Anvisa nº

**REF:**  02/2006

Nome do material	
Tamanho	
Tipo	
Matéria prima	

<b>ESTÉRIL</b>	<b>R</b>
----------------	----------

**LOT**

### Informações:

- Para conservação da marcação a laser, não deve ser exercido força sobre a área marcada.
- O paciente também deve evitar atividades que exerçam uma carga de desgaste maior sobre o implante.
- O paciente deve ser orientado a guardar a marca, o modelo, o número de lote e o fabricante do dispositivo implantado, para eventuais problemas.
- Defeitos no implante devem ser comunicados ao fabricante (11) 41483830 e/ou à Anvisa.

### 1.b) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos.

*Orientações gerais para o recebimento:* a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeção-a com relação a danos e ao prazo de validade.

*Orientações gerais para o transporte:* É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

*Condições de armazenamento e transporte:* os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Não armazenar acima de 120 °F ou 49 °C.

### ***1.c) Instruções para uso do produto:***

#### **Planejamento pré-operatório**

O objetivo da reconstrução de quadril é tentar reproduzir a cinemática do quadril recriado a geometria funcional do acetábulo e do fêmur proximal. O planejamento pré-operatório é obrigatório para avaliar os desafios operatórios que serão encontrados durante a cirurgia. A avaliação radiográfica do paciente deve incluir três visões padrão: uma visão antero-posterior vertical do quadril e do fêmur proximal do lado afetado o qual permite uma visualização do fêmur no nível do istmo. O grau de ampliação deve ser conhecido pelo estudo. Se não o for, marcadores radiográficos podem ser utilizados para avaliação. Os moldes para este sistema admitem ampliação de 20%. Os raios-x devem ser inspecionados para áreas de osso deficiente, osteopenia ou deformidades como displasia ou anteversão femoral excessiva. A presença e localização de osteófitos significativos e cistos ósseos também devem ser determinados. Se stress-risers sobre o fêmur, assim como perfurações corticais ou furos de parafuso estiverem presentes, uma haste deve ser selecionada que desvie o máximo de stress-riser por dois diâmetros ósseos.

#### **Molde acetabular**

Após uma inspeção inicial, a lágrima (teardrop), representando a margem inferior da parede acetabular média, deve ser identificada bilateralmente. Utilizando uma caneta marcadora radiográfica posicione uma ponta no aspecto mais inferior de cada lágrima (teardrop). Em seguida, desenhe uma linha conectando estes pontos. Localize um ponto ao longo desta linha um centímetro lateralmente à teardrop inferior. Este é o ponto no qual o aspecto mais inferior e médio do componente acetabular deverá estar situado enquanto posicionado corretamente. A partir deste ponto, desenhe uma segunda linha superior e lateralmente a 45 graus da primeira linha. Esta linha de 45 graus permitirá ao cirurgião a avaliação intra-operatória o grau de abdução de cúpula e cobertura óssea súpero lateral. Este procedimento elimina a dependência de conhecer a posição da pélvis sobre a mesa. Utilizando a caneta marcadora, identifique o ponto mais superior do cume acetabular. Meça a distância vertical entre este ponto e a linha horizontal e compare a medida com o lado contralateral. Esta medida permitirá a identificação da perda óssea do cume acetabular, o qual deve ser responsabilizado pela correta reconstrução do centro de rotação do quadril. Utilizando os moldes acetabulares, identifique o tamanho da cúpula que melhor se encaixe com o contorno do acetábulo sem remoção subcondral excessiva. A linha do teardrop e do íleo devem ser usadas como pontos de referência para determinar o posicionamento médio da cúpula. A margem inferior da cúpula ficará no nível do fundo do teardrop. Esta área está no nível do ligamento transversal na cirurgia. O componente acetabular de tamanho apropriado não necessitará de remoção de osso subcondral extensa. Ao medir a boca do acetábulo desde a

teardrop até a orla superior representa uma técnica alternativa para uma medida de tamanho de cúpula sem moldes.



### **1º Passo: Molde Femoral**

Utilizando uma caneta marcadora, localize o centro de rotação da cabeça femoral. Se uma deformidade significativa estiver presente, a identificação deste ponto pode ser difícil. Um molde mose pode ser utilizado para auxiliar a determinar este ponto.

Em seguida, localize o aspecto superior do trocânter menor. Meça a distância entre estes pontos. Esta medida é a distância entre trocânter menor e o centro da cabeça (It-ch). Esta é a distância que deve ser recriada intra-operatóriamente para manter o comprimento da perna ou comprimento do membro será ultrapassado. Novamente, esta medida pode ser comparada ao lado contralateral.

Para determinar a localização do corte de pescoço femoral, meça ao longo do seu eixo a partir do ponto que identifique o centro da cabeça femoral. Para este sistema de prótese, a distância do colar ao centro de rotação da cabeça, quando um pescoço menor que 3mm for escolhido, é de 30mm. Para isso, supondo que não haja migração ou perda do osso acetabular, o centro de rotação pode ser mantido ao se executar o corte do pescoço a uma distância de 30mm do ponto de identificação do centro da cabeça femoral ao longo do eixo do colo. Conhecendo a localização do centro da cabeça femoral, a localização do corte do colo pode ser prognosticada.

Utilizando os moldes femorais para identificar o tamanho de haste apropriado, o esboço da haste femoral deve coincidir com perfil e com o diâmetro do endóstio do canal medular sem a necessidade de alargamento cortical. Os moldes incluem a permissão de uma cobertura cimentada adequada. A linha pontilhada estabelecida nos moldes femorais indica o diâmetro da camada de cimento. A medida do colo que melhor se aproxima do centro de rotação da cabeça femoral deve ser anotada. O relacionamento da ponta do trocânter maior e a parede lateral do córtex femoral devem ser anotados para manter a linha do alargamento no eixo neutro.

Note que no quadril varus, o trocânter maior permanecerá medialmente e atravessará o centro do canal medular. Neste caso, o alargamento do trocânter é necessário para obter uma posição neutra da haste. Uma vez estas medidas foram realizadas e o tamanho correto do implante foi determinado, poucas surpresas devem ser encontradas durante a operação. O pouco tempo necessário para o molde pré-operatório irá auxiliar a assegurar o tamanho do implante apropriado e a espessura da cobertura cimentada enquanto mantém um relacionamento anatômico correto.



## **2º Passo: Posicionamento do Paciente e Abordagem Cirúrgica**

Para promover a intrusão do cimento no osso esponjoso, é importante reduzir o sangramento das superfícies ósseas o máximo possível. É especialmente importante ao cimentar o componente acetabular onde a pressurização estiver difícil e a técnica de cimento estiver pobre e se correlacionar a uma falha na interface da prótese precoce. Neste caso, o uso de uma anestesia hipotensora monitorada e controlada é recomendada. Isto pode ser realizado com a ajuda de uma anestesia epidural. Além de diminuir a pressão sangüínea do paciente, este tipo de anestesia é efetiva para reduzir a incidência de trombose venosa após a artroplastia de quadril. Após administrada a anestesia epidural, o paciente é posicionado na mesa de quadril na posição de decúbito (figura 1). A posição de abdução de quadril máxima irá aumentar a facilidade com a qual o cirurgião irá abordar o fêmur proximal para alargar e perfurar.

Apesar de haver várias abordagens cirúrgicas para o quadril as quais permitem um excelente resultado cirúrgico, a abordagem posterior (técnica de moore) é usada pelo autor rotineiramente por esta permitir uma exposição excelente tanto para o acetábulo quanto para o fêmur proximal e minimiza a ruptura o mecanismo abdutor. A região do quadril é preparada com aplicação de betadine triplo do Joelho para o umbigo e um dobramento asséptico com a perna

operatória livre de dobras. Utilizando a caneta marcadora, o ponto mais alto na crista ilíaca, o centro do trocânter maior e o centro da haste femoral são mapeados. Estes três pontos devem aproximar uma linha reta quando a perna do paciente estiver em posição neutra. Uma incisão posterolateral deve ser realizada, centralizada no trocânter maior, que se paralela ao fêmur distalmente e é angulado posteriormente a 30 graus proximalmente ao trocânter (figura 2).

A fascia superficial, a fascia profunda, a fascia lata e a aponeurose sobre o glúteo máximo são divididos em linha com a incisão. O glúteo máximo é dividido claramente em linha com a direção da fibra muscular. A hemostase é atingida com eletrocauterização. Dois chumaços enrolados de algodão encharcados com solução de antibiótico são aplicados nas margens da pele. O retrator auto-retentor é posicionado abaixo do nível da fascia lata para expor o fêmur proximal.

A inserção do glúteo máximo no fêmur é desligada com eletrocauterização tomando-se cuidado para controlar o sangramento da primeira secção perfurante da artéria femoral profunda se esta for encontrada. Um fino retrator hohmann curvado é posicionado entre o glúteo médio e o glúteo mínimo proximalmente. Procedendo de uma posição proximal para uma distal, as inserções femorais dos músculos glúteo mínimo (porção posterior), piriforme, interno obturador, gemelli, e quadrícepes femoral são desligados para expor a cápsula de quadril posterior. Sangramentos das secções da artéria circunflexa medial serão encontrados ao desligar o músculo quadrícepes femoral do fêmur. Um retrator aufranc é posicionado abaixo da cápsula inferior. Uma capsulotomia é realizada na inserção femoral da cápsula posterior da posição 20 horas para seis horas. O labrum é cortado nas posições 20 horas e 5 horas. A cápsula posterior e os rotacionadores externos são marcados com suturas não absorvíveis para posterior reparo através de furos de drenagem no trocânter maior.



Figura 1

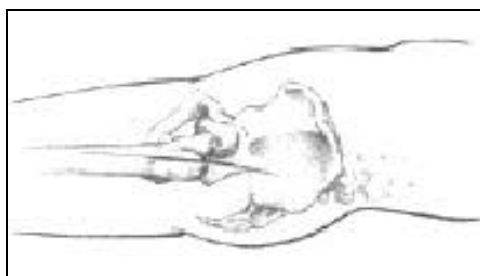


Figura 2

### **3º Passo: Ressecção da Cabeça Femoral**

Neste ponto o quadril deve ser facilmente deslocado ao manipular a perna em flexão, abdução e rotação interna, a menos que haja uma osteólise significativa ou uma anteversão significativa do fêmur ou do acetábulo. Antes da amputação da cabeça femoral, o centro da cabeça femoral e o ponto médio

coronal do trocânter maior devem ser marcados com eletrocauterização ou com a caneta marcadora (figura 3). A distância entre o centro da cabeça femoral e o topo do trocânter menor deve ser medida. Esta distância deve se aproximar da medida da radiografia pré operatória. O ângulo femoral é medido a partir do centro da cabeça femoral até o ponto médio do trocânter maior (figura 4). Estas medidas são bases para restauração do comprimento da perna, do ângulo e da geometria funcional do fêmur e da articulação de quadril apropriados. Baseando o corte de pescoço no componente de comprimento de pescoço de menos 3mm, o colo femoral deve ser cortado com a serra cirúrgica oscilante até um ponto 28mm abaixo do centro da cabeça femoral ao longo do eixo do pescoço (figura 5).



Figura 3

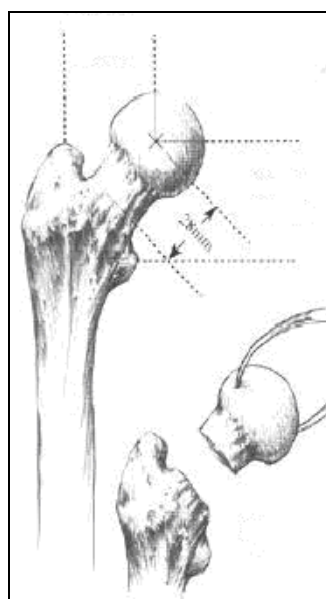


Figura 4



Figura 5

Seguindo a remoção da cabeça femoral, a mesa deve ser inclinada na direção do cirurgião que está executando a operação. O acetábulo é exposto ao posicionar um retrator de frente para a margem do acetábulo para retrair o fêmur anteriormente. O acetábulo inferior é exposto ao posicionar um retrator Aufranc abaixo do ligamento acetabular transverso. O acetábulo posterior é exposto ao interpor um retrator Hohmann de larga curvatura dentro da cápsula e posteriormente ao labrum (figura 6). Este retrator é posicionado com o martelo cirúrgico. O acetábulo superior é exposto ao posicionar um grande pino desalinhado no íleo para retraindo o glúteo médio. O labrum e a cápsula inferior são removidos completamente utilizando uma dissecação afiada (figura 7).

A cabeça oblíqua do púbis e parte da cápsula anterior no nível da espinha ilíaca anterior inferior são desligados com um bisturi para facilitar o desacoplamento do fêmur anteriormente. O ligamento acetabular transverso é desempilhado ao remover o segmento de frente ao acetábulo ao longo da linha de suas fibras e dos vasos mediais. Esta pode ser obscurecida por osteófitos que deveriam ter sido identificados nas radiografias pré-operatórias. Deve-se tomar cuidado na orla para limpar todo o tecido mole. Este passo irá permitir a identificação do fundo acetabular médio e inferior e ajudar a determinar a extensão do processo de alargamento.



Figura 6



Figura 7

### **5º Passo: Alargamento Acetabular**

O alargamento acetabular deve ser iniciado com um tamanho de mandril que encaixe facilmente no bocal. Isto permitirá que o alargamento seja baseado no centro anatômico do acetábulo. O alargamento inicial deve ser levado em conta para identificar a parede média. O alargamento deve mediar o bocal até este ponto, mas deve-se tomar cuidado para não comprometer ou violar a parede média (figura 8). Se o mandril escolhido for muito pequeno, o processo de alargamento pode começar excentricamente, removendo então o estoque ósseo



da parede posterior ou anterior com um posicionamento não anatômico resultante do componente acetabular.

As marcas acetabulares devem ser claramente entendidas para prevenir um alargamento excêntrico ou agressivo demais. O tamanho do mandril é aumentado seqüencialmente até que haja uma remoção concêntrica de todo o tecido mole e de cartilagem remanescentes. Deve haver também um leito de sangramento pontual e uniforme de osso subcondral presente (figura 9). Após completar o alargamento, os furos de fixação devem ser realizados na placa subcondral. Um único furo de fixação primário deve ser criado em cada uma das três áreas: o cume acetabular, ramo isquial e ramo púbico (figura 10). Furos adicionais podem ser criados de acordo com a vontade do cirurgião com uma cureta ou com um power bur. O dimensionador da cúpula correspondendo ao último mandril utilizado é inserido no acetábulo (figura 11). Os dimensionadores da cúpula acetabular devem ser do mesmo tamanho do implante atual mais o cimento e deve encaixar corretamente no acetábulo. Isto permitirá uma estimativa como a da profundidade com a qual o bocal de cimento deve alcançar enquanto mantém uma cobertura de cimento adequada.

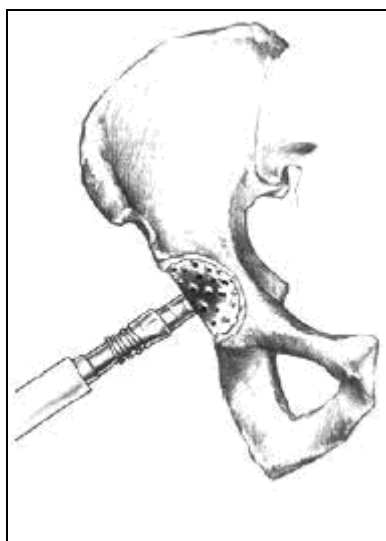


Figura 8

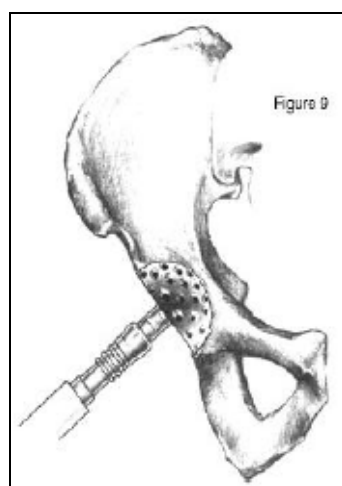


Figura 9

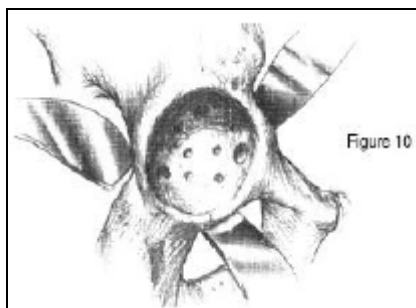


Figura 10

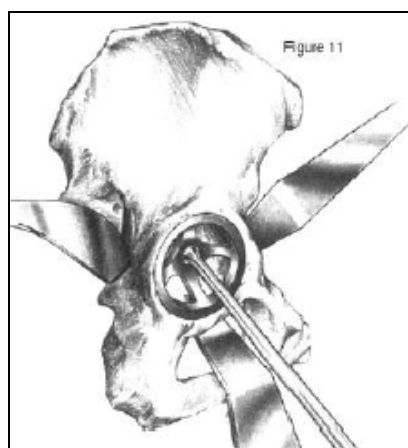


Figura 11

## **6º Passo: Inserção da Cúpula**

O acetábulo deve então ser lavado, com uma sucção aplicada, e o bocal seco completamente. Neste ponto, se uma anestesia hipotensora for atingida (pressão sangüínea média abaixo de 60mmHg), o assoalho do bocal deve estar relativamente livre de sangue. A cúpula selecionada deve ser montada no mecanismo de inserção na orientação apropriada para posicionar a posição elevada na posição superior e posterior (figura 12). O cimento deve ser misturado e inserido no acetábulo na forma de um bolo quando tiver atingido um estado pastoso (figura 13). O cimento é pressurizado com uma seringa com a ampola inserida contra o cimento por 30 segundos a 1 minuto (figura 14). Deve-se tomar cuidado para prevenir a migração do cimento sob o ligamento acetabular transverso. A cúpula, montada no guia de inserção deve ser então presa cuidadosamente no bocal e levada profundamente na base acetabular de cimento (figura 15 a). O ângulo guia a avaliação de uma posição da cúpula apropriada de 40 a 45 graus de abdução ou abertura lateral e 10 a 15 graus de anteversão. Nos casos onde há uma anteversão femoral extrema, deve-se manter a concha em uma posição neutra com relação a anteversão/retroversão (figura 16 a). Um insersor de concha de estilo alternativo com um mecanismo de liberação rápida pode ser usado se for preferível (figura 16b).

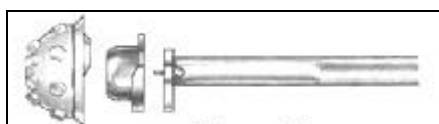


Figura 12



Figura 13

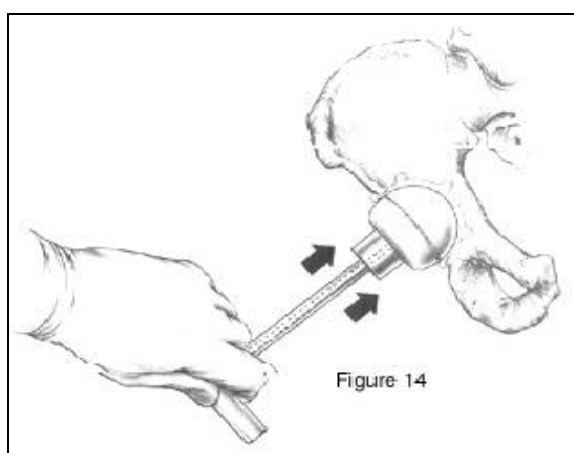


Figura 14

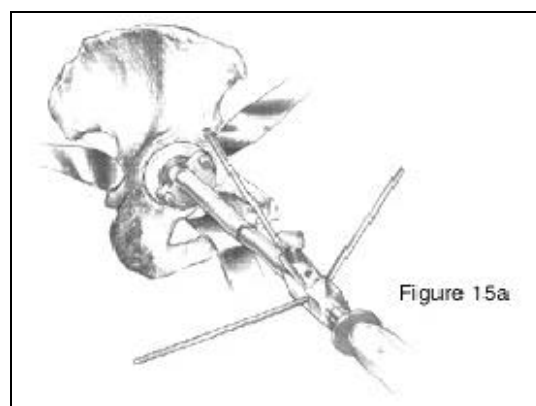


Figura 15a

## **7º Passo: Continuação da Inserção da Cúpula**

Quando o componente acetabular estiver no lugar, as cavilhas espaçadoras de polietileno no cume da cúpula externa não irá virar contra a base acetabular. As cavilhas estarão a apenas 2mm de profundidade e serão designados para assentar em uma base de cimento de 1mm – não de osso (figura 16b). Neste momento, a cúpula acetabular deve ser novamente checada para assegurar uma orientação apropriada; entretanto, isto deve ser alcançado antes que o cimento comece a secar. Se o componente não estiver em orientação adequada, realinhe o componente com o posicionador. Nota: o instrumento de impulsão não deve ser removido do componente acetabular até que o cimento esteja completamente seco. É essencial que a cúpula seja comprimida no acetábulo e o posicionador seja seguro o mais ereto possível com pressão constante até que o cimento esteja endurecido. A cúpula deve ser então liberada do insersor. Deve-se tomar medidas especiais para remover todo o cimento ósseo em excesso das bordas do componente utilizando curetas e osteotomas.

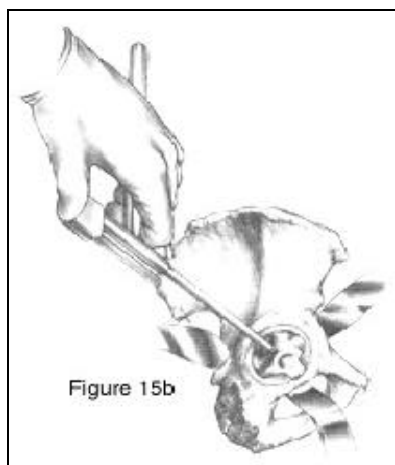


Figura 15b

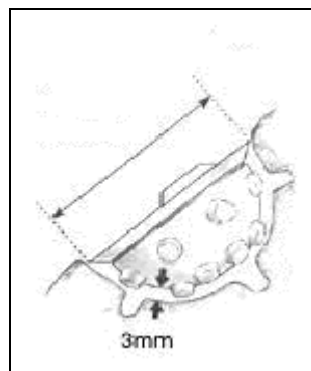


Figura 16b

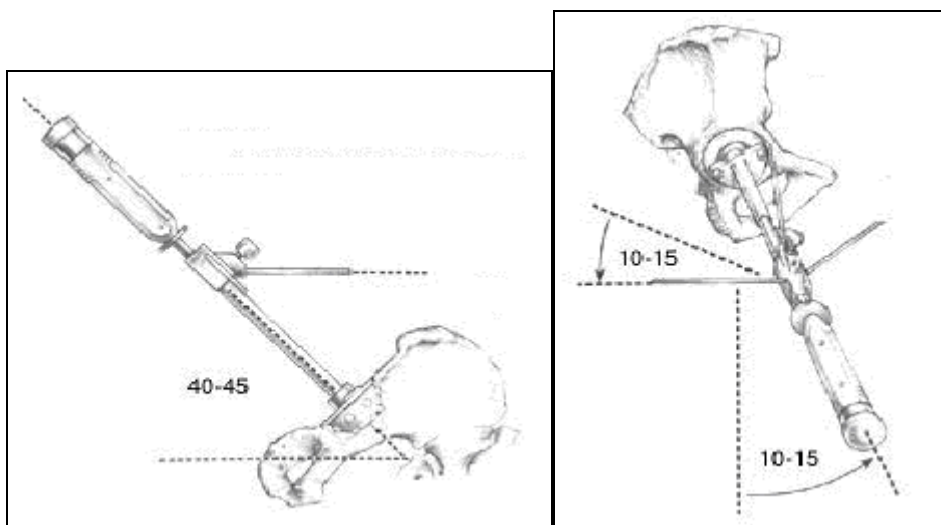


Figura 16 a

## **8º Passo: Alargamento Femoral**

Uma almofada de colo úmida deve ser posicionada sobre o bocal na preparação do alargamento femoral. A mesa deve ser voltada para a posição vertical e o fêmur é permitido flexionar em torno de 45 graus e uma livre abdução. O retrator femoral é posicionado inferiormente ao fêmur proximal. O retrator aufranc deve ser posicionado medialmente e um hohmann com curvatura reta deve ser posicionado lateralmente para proteger o mecanismo abdutor. Os fragmentos das inserções dos rotatores externos curtos devem ser removidos com uma dissecação afiada.

Os fragmentos do colo femoral superior devem ser removidos com uma dissecação afiada. Antes da abertura do pescoço femoral, um cinzel côncavo deve ser utilizado para remover os fragmentos do colo femoral superior e para acessar a secção lateral do eixo femoral proximal. O colo femoral é referido para estabelecer a anteversão correta do cinzel. Este deve ser posicionado lateralmente para limpar um canal para o avanço dos mandris cônicos sem a interferência de osso compacto ao redor do trocânter (figura 17).

Uma dificuldade comum em manter uma orientação correta do mandril com o eixo da haste femoral proximal, e conseqüentemente o correto posicionamento do componente, é normalmente resultado de uma remoção óssea insuficiente no aspecto médio do trocânter. Uma falha em criar um canal adequado neste osso compacto pode fazer com que o mandril vagueie em uma posição varus. A remoção adequada do osso lateralmente pode auxiliar a prevenir o alargamento varus do fêmur. O canal medular femoral deve ser aberto com um mandril iniciador pequeno. Um mandril cônico com o lado cortante cônico um tamanho menor que o moldado deve ser então introduzido no canal femoral. Este deve ser seguido pelo mandril do tamanho moldado (figura 18). O alargamento manual é recomendado sobre um alargamento forte para evitar uma remoção excessiva de osso.

O desenho cônico moldado dos mandris de canal e a característica de seu lado cortante auxiliam a evitar entalhamento ou perfuração do fêmur. Se o trocânter maior pender sobre o eixo neutro do canal medular, esta porção do trocânter deve ser alargada. Isto irá prevenir um alargamento varus do canal e o posicionamento varus do componente. Deve-se tomar cuidado para manter o alargamento lateralmente no trocânter maior para permitir um posicionamento desobstruído e reto do raspador e da haste no canal preparado. O alargamento estará completo quando for encontrada resitência ou um ruído do osso do endóstio cortical.

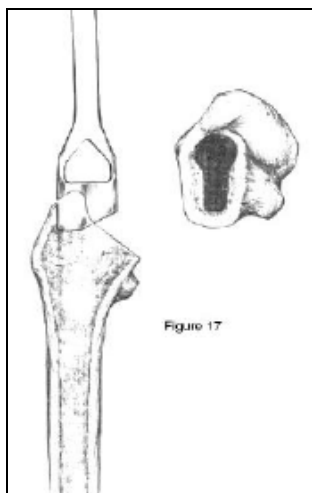


Figura 17

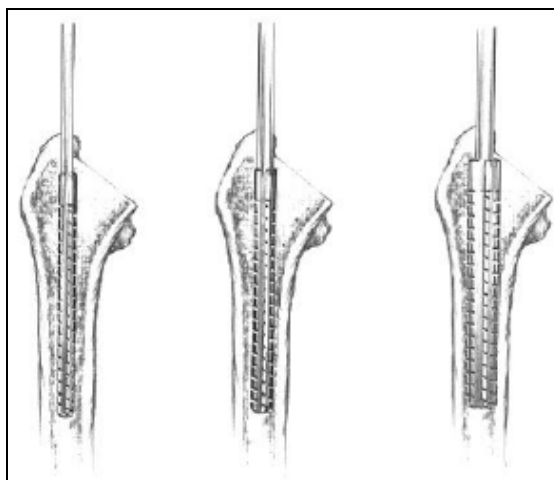


Figura 18

### **9º Passo: Escareamento Femoral**

Quando o alargamento estiver completo, inicia-se o escareamento da metáfise. O escareamento é realizado com uma broca do mesmo tamanho do último mandril utilizado (figura 19). Ao ser impactada no canal femoral, a broca deve ser orientada para combinar com a anteversão natural do colo femoral ou a 10 a 15 graus de anteversão do eixo do joelho (figura 20). Se houver uma anteversão excessiva, a posição da haste pode ser alterada para reduzir o grau de anteversão da haste. A broca é impactada à linha marcando a junção entre o pescoço e a haste. A broca moldada a partir das radiografias pré-operatórias freqüentemente combina com a broca durante a cirurgia (figura 21). O encaixe da broca deve estar bem encaixado no corte de colo antero-posteriormente.

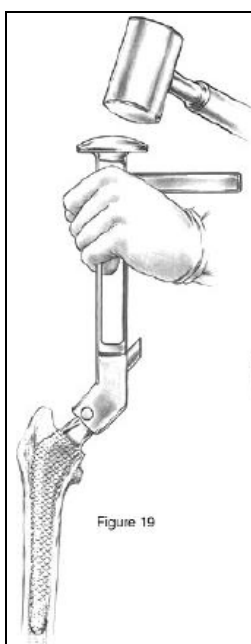


Figura 19

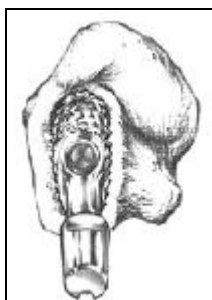


Figura 20

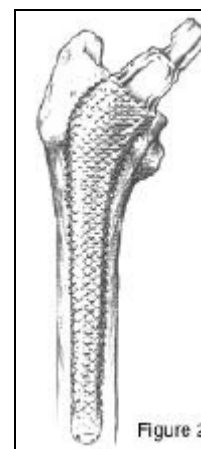


Figura 21

## **10º Passo: Redução Experimental**

Uma redução experimental é realizada com a última broca no lugar. A cabeça provisória de pescoço de menos 3mm deve ser posicionada no pino giratório da broca (figura 22). A distância entre o trocânter menor e a cabeça central e o ângulo lateral são medidos para determinar se foram restaurados corretamente (figura 23). Se estas distâncias forem menores que as medidas inicialmente colos mais longos podem ser substituídos para alongar ambas as medidas. O quadril é então reduzido e a anteversão combinada dos componentes juntamente com a estabilidade anterior e posterior e a tensão tecidual devem ser avaliados (figura 24).

A seleção do colo será determinada pela necessidade de alcançar a estabilidade do quadril. O desejo de alcançar comprimentos de pernas iguais deve ser uma consideração secundária. Com o paciente na posição lateral, a cúpula e a cabeça modular experimental devem ser concêntricas uma com a outra, com a perna em abdução neutra e com 40 graus de rotação neutra do quadril. Esta articulação de quadril possui uma anteversão combinada de 40 graus e uma abertura lateral ou abdução da cúpula de 45 graus.



Figura 22

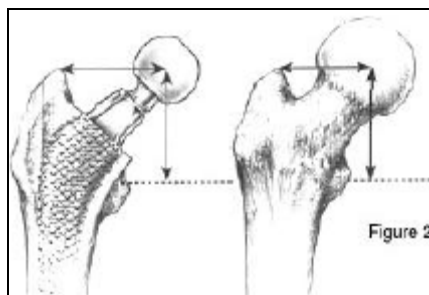


Figura 23

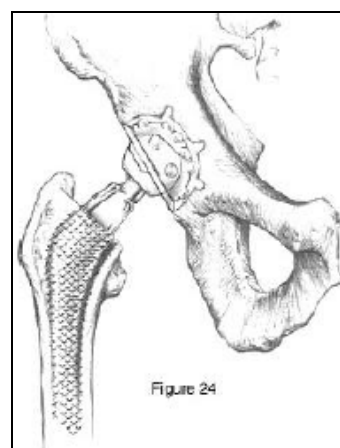


Figura 24

## **11º Passo: Inserção da Haste**

A broca e a cabeça experimental devem ser removidas do fêmur. O tamanho apropriado da haste e o redutor de cimento são selecionados. O componente femoral é diminuído em 2mm circunferencialmente quando comparado com a broca, para permitir uma cobertura de cimento uniforme.

Um centralizador distal pode ser adicionado ao componente femoral para assegurar um posicionamento central da haste dentro do manto distalmente. O redutor de cimento é anexado ao bastão de inserção e a profundidade apropriada

é marcada no bastão com a caneta marcadora. A densidade apropriada permite 1 a 2 cm de cimento distal à ponta da haste. A sucção é aplicada ao canal femoral e o redutor de cimento é inserido com o martelo cirúrgico. O cimento é então misturado e derramado na pistola de cimento o canal é então totalmente limpo com a lavagem pulsátil.

A sucção é aplicada e o canal é empacotado com gaze absorvente até o nível do redutor de cimento. A gaze é removida e o cimento introduzido no canal em uma forma retrógrada com a cunha pressurizante firmemente posicionada na boca da metáfise. Quando o canal for preenchido, o tambor longo da pistola é trocado pelo tambor curto.

A cunha pressurizante é reintroduzida e uma pressurização posterior da coluna de cimento levada a atingir a intrusão máxima no osso esponjoso (figura 25). Em seguida, a haste apropriada é selecionada e o posicionador distal anexado. É importante entender que componente é diminuído em 2mm circunferencialmente quando comparado com a broca, para permitir uma cobertura de cimento uniforme de 1mm.

A haste femoral é então inserida manualmente na coluna de cimento com a ajuda do mecanismo de impulsão da haste (figura 26). À medida que o implante desce, a bucha centralizadora proporciona uma cobertura de cimento de espessura consistente na porção distal do canal (figura 27).

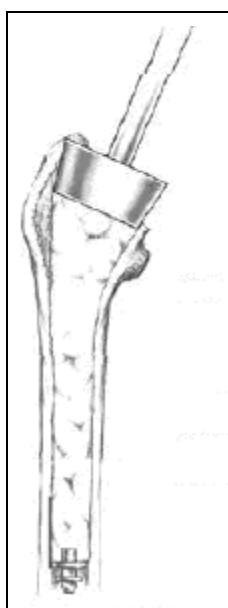


Figura 25

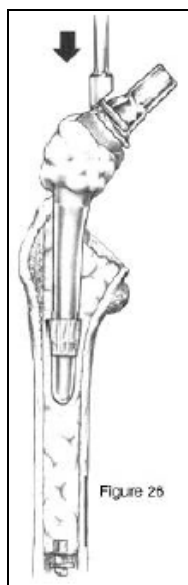


Figura 26



Figura 27

## **12º Passo: Continuação da Inserção da Haste**

A anteversão é continuamente monitorada durante a inserção. A haste pode ser posicionada posteriormente com o martelo cirúrgico e com o impactador de cabeça femoral. O cimento em excesso é removido proximalmente e este é deixado para endurecer (figura 28). Uma segunda redução experimental utilizando cabeças modulares provisórias pode ser realizada se houver uma questão de

restauração apropriada de ângulo e comprimento da perna. Se o componente precisar ser removido por qualquer razão, a extração pode ser realizada utilizando o conjunto extrator em volta do pino giratório do colo e um grande martelo rapidamente. (figura 29). Deve-se tomar cuidado para limpar totalmente o pino giratório antes de posicionar a cabeça modular final.

A cabeça é posicionada utilizando o martelo cirúrgico e o impactador de cabeça (figura 30). Uma broca de 2mm é usada para criar dois buracos no trocânter maior para religar os rotores externos curtos. Deve-se tomar cuidado para não danificar a prótese ou a cobertura de cimento. Uma alça de sutura deve ser posicionada através de cada buraco desde lateral até medialmente utilizando uma agulha keith grande. O tendão do glúteo máximo e do quadríceps femoral devem ser reparados com suturas interrompidas de poliéster de tamanho 0. As suturas utilizadas para etiquetar a cápsula posterior e os rotores externos foram criados através de orifícios de perfuração no trocânter maior utilizando as alças de sutura. A perna é levada em extensão, abdução leve e rotação externa. As suturas são atadas firmemente sobre o trocânter maior. A incisão é irrigada copiosamente com lavagem salina pulsátil. Um aparelho de drenagem de incisão de dois membros é posicionado na profundidade da cápsula e sai na coxa anteriormente. A fascia lata é fechada firmemente com poliéster interrompido tamanho 0 e suturas vicryl tamanho 0. O dreno é posicionado na sucção do bulbo. A incisão deve ser mais uma vez irrigada. O tecido subcutâneo e a fascia são fechados com sutura vicryl interrompido 2-º a pele é fechada com uma sutura de nylon corredora 3- o reforçada com várias suturas de nylon interrompido. A incisão é irrigada e coberta com gaze encharcada com betadine, gaze plana de 4x8cm e ABD's. O desbastamento é realizado com um curativo em espiral.



Figura 28



Figura 29

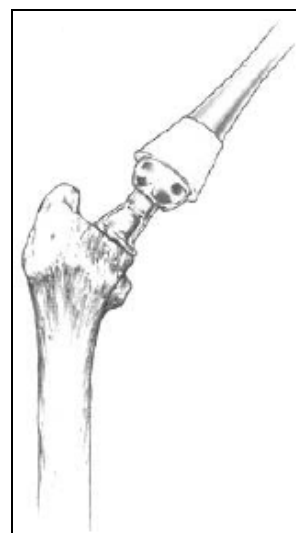


Figura 30

***1.d) Advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto.***



- 1- Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.
- 2- **Identificação da impossibilidade de reesterilização:** Estes dispositivos são de uso único! Não podem ser reesterilizados nem reutilizados! Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.
- 3- **Forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade:** o produto vem dentro de duas embalagens distintas: a primeira, não estéril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é estéril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Utilize luvas estéreis quando manipular os implantes.
- 4- O fabricante dos dispositivos não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- 5- Todos os implantes, especialmente aqueles que permanecem no corpo humano por longos períodos de tempo, estando sujeitos ao estresse causado pelas atividades normais, possuem um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam não-tóxicos e biocompatíveis, e que cumpram com as normas Internacionais para implantes cirúrgicos. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, mas experiências clínicas prolongadas do emprego dos materiais de fabricação de que são feitos estes dispositivos atestam sua atoxicidade e biocompatibilidade, mostrando que o risco de reação é pequeno e que as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.
- 6- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas e também das propriedades mecânicas e biológicas do implante. Fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de desprendimento e migração do dispositivo ou do tecido suportado pelo dispositivo.
- 7- Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos implantes podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a desgaste excessivo, falha do implante ou procedimento e redução subsequente da vida média dos componentes protéticos.
- 8- O uso correto dos implantes é extremamente importante. Não dobre acentuadamente os implantes, redobre-os, entalhe-os ou arranhe-os: estes procedimentos durante o curso da cirurgia podem contribuir para a quebra. Manipule os implantes de forma a alterar minimamente seu desempenho.
- 9- Os instrumentos são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos: não existem indicações nem contra-indicações para eles, mas devem ser usados somente para os fins propostos pelo fabricante. Fraturas intraoperativas de instrumentos têm sido relatadas, já que eles estão sujeitos a desgaste com o uso normal. Por isso, todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste e desfiguração e não utilize instrumentos que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a

utilização de instrumentos ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.

- 10- A habilidade e boa vontade do paciente de seguir as instruções é um dos mais importantes aspectos para uma implantação bem sucedida. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar um alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as instruções e restrições de atividades.
- 11- É importante a imobilização e utilização de apoios no pós-operatório até que a cicatrização ocorra totalmente.

## **2- Desempenho previsto, bem como eventuais efeitos secundários indesejáveis:**

### ***a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:***

O Acetábulo Cimentado de Polietileno é um implante indicado nos seguintes casos:

- 1- Doença da articulação degenerativa não-inflamatória incluindo osteoartrite, necrose avascular;
- 2- Artrite reumatóide;
- 3- Correção de deformidade funcional;
- 4- Procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou materiais tenham falhado;
- 5- Tratamento da ausência de junções, fraturas do colofemural e fraturas trocânticas do fêmur proximal que incluam a cabeça do mesmo e que não possam ser tratadas por meio de outras técnicas.

Os fatores que devem ser levados em consideração no momento de selecionar o paciente para a utilização desta técnica são:

- 1- Necessidade de aliviar a dor e melhorar a função;
- 2- Capacidade e disponibilidade do paciente de seguir as orientações médicas, que incluem controle do peso corpóreo e nível de atividade;
- 3- Bom estado de nutrição do paciente;
- 4- A estrutura óssea do paciente deverá estar completamente desenvolvida.

### ***b) os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:***

#### **Efeitos adversos:**

Infecção pode proceder a deficiências do procedimento:

- Danos neurovasculares podem ocorrer decorrentes do trauma cirúrgico;
- Curvatura, fratura, desprendimento, desgaste e migração dos dispositivos podem ocorrer como resultado da atividade excessiva, trauma ou grande angulação;
- Implantação de material “estranho” ao organismo pode resultar em resposta inflamatória ou reação alérgica;

- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Necrose do osso;
- Cicatrização inadequada;

**Contra-indicações:**

- Infecção ativa;
- Condições patológicas do tecido mole, que poderá impedir uma fixação segura;
- Pacientes com condições mentais ou neurológicas que são indispostos ou incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Condições do paciente incluindo limitações de suprimento de sangue, obesidade, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou infecção latente.

**3- Informações detalhadas**

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

**- Identificação das compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis.**

- Não use implantes da IOI com implantes fabricados por outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações, tamanho e taxa de absorção incompatíveis.

**4- Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico.**

- **Restrições de carga ao sistema implantado:** Os implantes proporcionam ao cirurgião um meio de auxiliar o reestabelecimento da qualidade de vida do paciente, por meio da recuperação dos movimentos. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não têm as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como, por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões atrasadas ou cicatrizações incompletas. Esforços repetitivos, estresse, atividades e sustentação / carregamento de peso associados com desunião ou união atrasada podem resultar em fraturas ou danos do dispositivo e falha na implantação.
- **Restrições associadas ao peso do paciente:** Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e aderência à resistência de peso ou resistência a cargas têm efeito na vida útil do implante.
- O peso não pode ser analisado sozinho, pois a musculatura do paciente juntamente com sua atividade física pós-recuperação cirúrgica são fatores muito mais significativos. Um paciente magro com atividade intensa pode ter um desgaste da articulação maior que um paciente obeso com menos

atividade. Uma musculatura fortificada também é um fator importante para reduzir o desgaste de uma articulação.

Quando se tenta restaurar uma articulação ou tratar uma fratura do osso, é perceptível que a reparação do osso deve ser feita de modo conveniente para se ter a melhor reparação possível, pois se a recolocação falhar por alguma razão, haverá mais dificuldades em restituir a junção numa segunda cirurgia, já que uma parte significativa do tecido natural foi destruído. Infelizmente, os efeitos das cargas mecânica compressivas ou tensões biomecânicas na reparação de ossos longos não são totalmente entendidos. Cargas excessivas não podem ser impostas ao implante mesmo que localmente, pois danificaria as células e/ou tecidos adjacente ao invés de aumentar sua interação ou bioadesão. A Tabela 2 apresenta valores que ilustram as forças atuantes no quadril durante algumas atividades diárias. As forças aplicadas durante uma caminhada, por exemplo, variam consideravelmente em cada etapa do movimento. É importante lembrar que o atrito proveniente da movimentação nas próteses das articulações são minimizadas graças à lubrificação por um fluido sinovial viscoso. Análises biomecânicas deveriam ser usadas para projetar um implante melhor já que é necessário conhecer a distribuição de cargas sobre o implante, afim de determinar a sua resistência e/ou tenacidade ou ductilidade. Do ponto de vista mecânico, para o caso de um implante de articulação de cabeça de fêmur (implante permanente) suporta cargas aplicadas que variam de três a quatro vezes o peso do paciente, e a frequência de ciclos de esforço-reposo no implante pode chegar a três milhões ao longo de um ano. Nesses casos, a resistência à fadiga do material e as características do projeto, produção e montagem dos implantes são muito importantes. A presença de defeitos superficiais favorece a nucleação prematura de trincas de fadiga e de pontos de concentração de tensões. O crescimento das trincas é, via de regra, acelerado pelo mecanismo de corrosão, levando à falha prematura do componente por um mecanismo do tipo misto. O desgaste é a remoção mecânica de material pelo movimento relativo entre as superfícies de contato, e pode afetar o desempenho de próteses totais de articulação ou de conjuntos placas-parafusos<sup>(2)</sup>.

**Tabela 2:** Valores médios máximos de forças atuantes no quadril durante uma série de atividades<sup>(2)</sup>.

(Deve-se multiplicar o valor pela massa do corpo.) Kgf

<b>Atividade</b>	
Caminhada (devagar)	4,9
Caminhada (normal)	4,9
Caminhada (rápida)	7,6
Subir Escadas	7,2
Descer Escadas	7,1
Subir uma rampa	5,9
Descer uma rampa	5,1

Tendo como base a tabela acima, o médico poderá estimar a carga média aplicada ao implante em cada atividade desenvolvida pelo paciente. Os valores apresentados são calculados em Kgf por Kg do paciente.

### **Necessidade de suporte ósseo adequado:**

- A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil e pacientes com ossos de qualidade ruim, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.
- Parece haver correlação direta da complicação no implante com fatores tais como idade, atividade física, peso corpóreo, qualidade da massa óssea, qualidade do material e formato do implante. Com o seguimento desses pacientes, os pesquisadores observaram que o deslocamento dos componentes ocorria por vários motivos: 1) falha na fixação com o cimento acrílico; 2) mau posicionamento dos componentes; 3) ação osteolítica das partículas de polietileno e do metal sobre o tecido ósseo; 4) técnica cirúrgica inadequada; 5) grande atividade física. Partindo dessas observações, começaram a surgir novos conceitos, com o objetivo de reduzir as causas responsáveis pela soltura precoce dos componentes. Os conceitos atuais abrangem as seguintes áreas: 1) técnica cirúrgica; 2) dimensões e formato dos componentes; 3) técnica de cimentação; 4) posicionamento dos componentes; 5) qualidade do material de implante; 6) biocompatibilidade.<sup>(1)</sup>
- Conceitos gerais para indicação de uma prótese total do quadril: 1) maturidade do esqueleto; 2) integridade do sistema neuromuscular; 3) integridade psíquica; 4) ausência de processo infeccioso, em atividade, localizado ou à distância.<sup>(1)</sup>

### **Tempo de Uso**

A durabilidade de uma prótese total depende de uma série de princípios, atualmente aceitos universalmente:

- 1) Técnica cirúrgica esmerada, com respeito às estruturas;
- 2) Preparação meticulosa das áreas receptoras, com remoção cuidadosa da cartilagem articular, no acetábulo, até o aparecimento do tecido ósseo, evitando-se danos à estrutura da parede interna. Preparação de orifícios de fixação no íliaco, ílio e púbis. Lavagem meticulosa, de preferência do tipo pulsátil, seguida de hemostasia;
- 3) Escolha do componente adequado, de tal maneira que fique inteiramente contido dentro do acetábulo;
- 4) Preparação do canal medular do fêmur, com fresas progressivas até que sejam conseguidas as dimensões desejadas. Remoção do tecido esponjoso da porção

proximal do fêmur. Na porção medial do calcar, essa espessura não deverá ser superior a 5mm. Lavagem pulsátil e hemostasia;

5) Tamponamento do canal medular;

6) Cimentação cuidadosa com pressurização;

7) Colocação do componente, de tal maneira que ocupe mais de 50% de sua área;

8) Posicionamento correto dos componentes, de preferência em posição neutra no acetábulo e com 10° a 15° de *valgum*, no fêmur.

A camada do cimento não poderá ter espessura superior a 5mm, na porção medial do calcar. Todos esses fatores contribuem decisivamente para maior durabilidade da prótese<sup>(1)</sup>.

- **Critérios para a seleção de tamanho / modelo / formato / projeto associados ao êxito da consolidação da implantação:** A correta seleção do implante é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentamento e carregamento de peso ou atividades excessivas. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.
- **Instrua o paciente adequadamente.** Ele deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia, bem como advertido que falhas no seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem causar deficiências do implante e do tratamento, o que pode requerer cirurgia adicional e remoção do dispositivo. O paciente também deve ser totalmente avisado que o implante não substitui um osso saudável, e que o sistema pode quebrar, dobrar ou ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentamento ou carregamento de peso. Deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos, bem como orientado a fazer exames regulares pós-operatórios após a implantação do dispositivo.

#### **5- Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos.**

Não há.

#### **6- Instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade.**

- **Características associadas à integridade da embalagem:** Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a

embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.

- **Necessidade de verificação / avaliação da adequabilidade do produto (estado da embalagem e da sua superfície) antes do uso:** Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e sem danificações e que mantenham o estado superficial íntegro.
- **Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes no manuseio e transporte que restrinjam o uso:** Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mau manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

### **Condições para descarte**

- **Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado e/ou explantado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:** Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para processamento, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local), bem como em caso de ter sido explantado. Para os implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- **Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado:** os dispositivos são de uso único e não podem ser reesterilizados. Além disso, não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, dispositivos desqualificados ou explantados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a garantir seu uso indevido e reaproveitamento.

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução **RDC n° 306/2004** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.