

Instruções de Uso

CABEÇA FEMORAL DE ZIRCÔNIA

PRÓTESE DE QUADRIL

Fabricante: 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
Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA no. 5063353835
Registro ANVISA nº: 80297610019

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
Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA no. 5063353835

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua: Professor Affonso José Fioravanti, 63 – City Empresarial Jaraguá
CEP 02998-010 - São Paulo – SP – Brasil
Fone: (11) 3948-4000 – Fax: (11) 3948-4010
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

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

1- Informações mencionadas no rótulo:

1. a) Informações gerais:

- Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:



- 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:

- Cabeça Femoral Zr 28mm Curta (cód. 01-056202)
- Cabeça Femoral Zr 28mm Média (cód. 01-056204)
- Cabeça Femoral Zr 28mm Longa (cód. 01-056206)
- Cabeça Femoral Zr 32mm Curta (cód. 01-056302)
- Cabeça Femoral Zr 32mm Média (cód. 01-056304)
- Cabeça Femoral Zr 32mm Longa (cód. 01-056306)
- Cabeça Femoral Zr 36mm Curta (cód. 01-056402)
- Cabeça Femoral Zr 36mm Média (cód. 01-056404)
- Cabeça Femoral Zr 36mm Longa (cód. 01-056406)
- Cabeça Femoral Zr 38mm Curta (cód. 01-056502)
- Cabeça Femoral Zr 38mm Média (cód. 01-056504)
- Cabeça Femoral Zr 38mm Longa (cód. 01-056506)

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

Compatibilidades Materiais:

Em relação à compatibilidade de materiais, a norma ABNT NBR ISO 21534 menciona em seu anexo A de Lista de materiais considerados aceitáveis para a fabricação de implantes que são aceitáveis implantes para cirurgia fabricados em materiais cerâmicos à base de zircônia tetragonal estabilizado por ítria (Y-TZP) norma ABNT NBR ISO 13356 – 1999.

No seu anexo B de Lista de materiais aceitáveis ou não aceitáveis para superfícies de articulação de implantes, no seu subitem B.1 de Combinações aceitáveis consta no item K que é aceitável a articulação de materiais cerâmicos à base de zircônia (ABNT NBR ISO 13356) com UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-1 ABNT NBR ISO 5834-2).

A cabeça femoral deverá ser implantada juntamente com um acetábulo de polietileno de ultra-alto peso molecular (ASTM F648) e uma haste de Aço Inox (ASTM F138). Não é recomendado que esta cabeça seja utilizada com outras hastes sem prévios testes.

Compatibilidades Dimensionais:

A cabeça femoral segue na sua esfericidade o mesmo processo do acetábulo, ou seja:

Cabeça de 28mm usa-se acetábulo de 28mm;

Cabeça de 32mm usa-se acetábulo de 32mm;

Cabeça de 36mm usa-se acetábulo de 36mm;

Cabeça de 38mm usa-se acetábulo de 38mm.

No encaixe com a haste deve-se utilizar haste com cone 12/14 (cone comumente utilizado na Europa). O cone fêmea da cabeça se encaixa no cone macho da haste e é fixado sobre pressão.

O uso desses depende da indicação médica.

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

- Relação de instrumentais (não integram esse produto, objetos de outro registro)

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 150 mm
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:

A cabeça femoral é constituída de Zircônia

Elemento	XRF analysis – Weight Percentage	
	ISO 13356	ASTM F1873-98
Yttria (Y ₂ O ₃)	4.5 – 5.4	4.5 – 5.4
Hafnia (HfO ₃)	≤ 5	≤ 5
Alumina (Al ₂ O ₃)	< 0.5	≤ 0.5
Sílica (SiO ₂)	Outros óxidos <0.5 (no total)	Outros óxidos <0.5 (no total)
Titânia (TiO ₂)		
Óxido Férrico (Fe ₂ O ₃)		
Lime (CaO)		
Magnésia (MgO)		
Potash (K ₂ O)		
Soda (Na ₂ O)		
Zircônia (ZrO ₂)	-	-
ZrO ₂ + HfO ₂	-	-
ZrO ₂ + Y ₂ O ₃ + HfO ₂	> 99.0	≥ 99

- **Propriedades físicas, mecânicas e biológicas:**

ISO 13356

ASTM F 1873

Propriedades Físicas e Mecânicas

Propriedades	ISO 13356	ASTM F 1873-98	Unidade
Densidade	≥ 6.00	≥ 6.00	g/cm ³
Tamanho do Grão	≤ 0.6	≤ 0.6	µm
Força de Flexão Biaxial	≥ 500	-	MPa
Força Aplicada a 4 pontos	≥ 800	≥ 800	MPa
Dureza Vickers (HV _{1,0})	-	>1200	Kg/mm ²
Modulo de Young	-	>200	GPa
U ²³⁸ + Ra ²²⁶ + Th ²³²	<200	<200	Bq/kg

Carga Suportável: média 65255N

- **Especificações técnicas do produto acabado**

Características superficiais:

Característica superficial: superfície externa apresenta acabamento superficial polido, ou seja, com baixíssima rugosidade enquanto que a superfície interna apresenta acabamento superficial usinado não polido, ou seja, com considerável rugosidade.

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

O cone da cabeça vai encaixar na haste sob pressão.

Esterilização

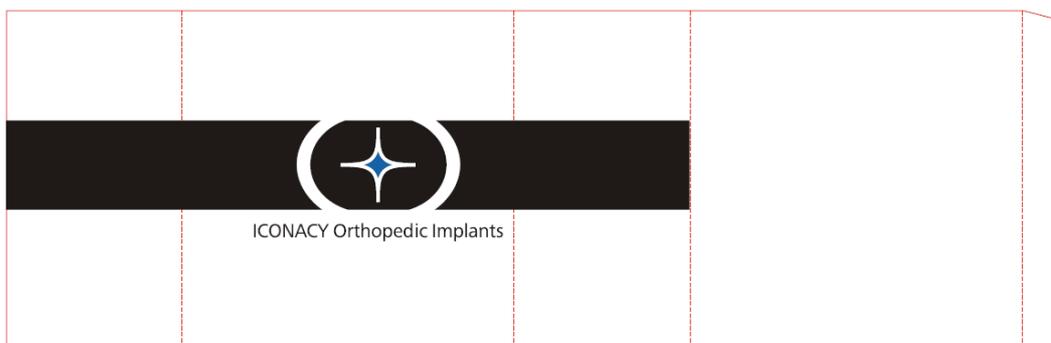
Esterilizado em empresa terceirizada por Radiação Gama, de acordo com a ISO 11137.

Embalagem - Formas de apresentação do produto.

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.*



Condição de esterilidade do produto

A abertura da embalagem do produto deve ser realizada na sala do centro cirúrgico, utilizando luvas estéreis, e por instrumentador capacitado. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Durante o ato cirúrgico, cirurgião não deve usar de força excessiva de modo a danificar a superfície do produto, pois pode comprometer o desempenho deste.

Propriedades físicas, mecânicas e cerâmicas :

As propriedades físicas, mecânicas e cerâmicas do dispositivo são as das normas aplicáveis ao material de fabricação, descritas anteriormente.

- **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:**

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.

Fabricante/Distribuidor: Serão dadas todas as condições para que o fabricante/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. O hospital ajudará o fabricante/distribuidor a manter esta rastreabilidade enviando dados necessários para isto.

Numeração única: Há gravado na própria superfície do implante o código, o número do lote e o logotipo da empresa, 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 (que são gravados a laser na superfície de cada dispositivo individualmente), 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.



IOI 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: Nome do material Tamanho Tipo Matéria prima	 02/2006		
LOT	<table border="1"><tr><td>ESTÉRIL</td><td>R</td></tr></table>	ESTÉRIL	R
ESTÉRIL	R		

Cuidados com a marcação a laser e etiquetas de rastreabilidade – Informações ao Paciente

- 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.
- O paciente deve ser orientado pelo cirurgião que uma das etiquetas de rastreabilidade permanece em seu prontuário
- A gravação feita na peça é importante para garantir a rastreabilidade do produto, portanto evite atritos, corrosões, arranhões e qualquer tipo de impacto que possa afetar essa marcação.
- O importante numa marcação a laser é não aplicar carga direta sobre o local da marcação.
- Para conservação da marcação a laser, não deve ser exercido força sobre a área marcada.
- 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. Inspeccione-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.

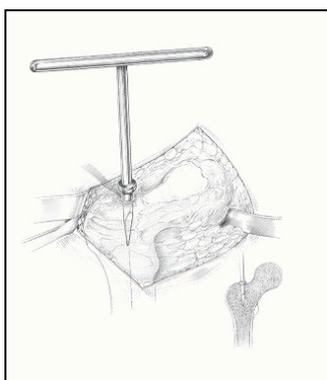
Condições de armazenamento e transporte: os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convêm que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Não armazenar acima de 120 °F ou 49 °C.

1.c) Instruções para uso do produto:

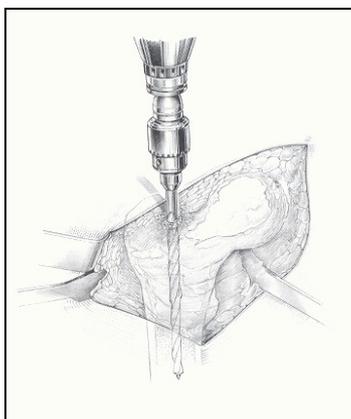
Instruções de uso

PASSO 1 – identificação da Fossa Piriforme: depois da exposição do quadril da maneira preferida, o quadril é deslocado e a fossa piriforme identificada. O osso cortical é fissurado, usando o trocarte furador inicial. O ponto de acesso deve ser feito posterolateralmente de modo a facilitar a direção correta do alargamento. Isto impedirá a colocação do componente femoral em varo e reduz o risco de finas coberturas de cimento nas zonas “Gruen” 8/9.

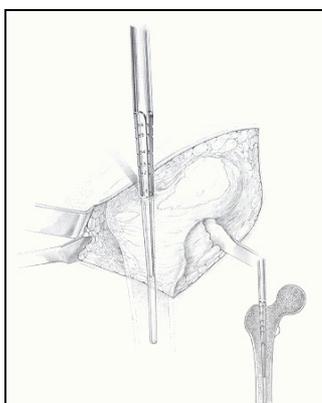
Obs.: se a ressecção do colo femoral for conduzida para fora primeiro, o procedimento é idêntico.



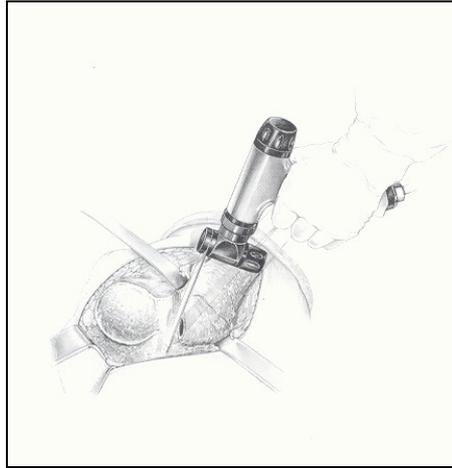
PASSO 2 – abrindo o Canal Medular: este passo é opcional mas deve ser utilizado em ossos rígidos. O canal medular é aberto usando a primeira broca. Se o molde pré-operatório indicar um implante definitivo de tamanho “0”, “1” ou “2”, não inserir a broca por mais de 50% deste comprimento.



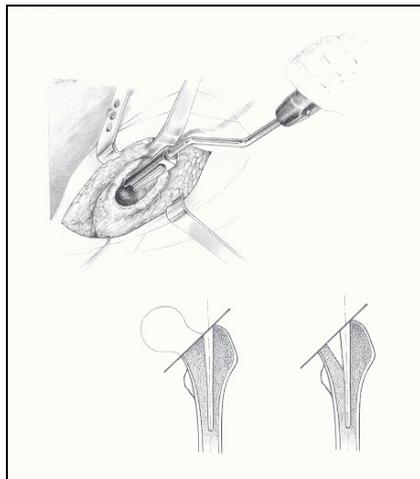
PASSO 3 – inserção do escareador inicial: o manípulo “T” do escareador inicial é rotacionado e inserido por uma profundidade que corresponde com o tamanho da haste selecionada no momento do padrão pré-operatório.



PASSO 4 – ressecção da cabeça femoral: a ressecção da cabeça femoral é realizada de forma rotineira, aproximadamente 1-2 cm abaixo do trocânter menor. O nível exato de osteotomia não é crítico.

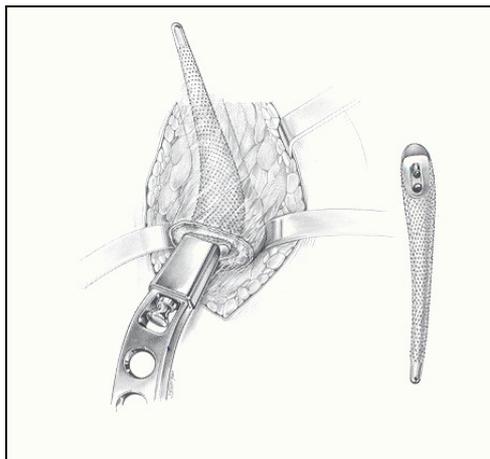


PASSO 5- remoção do núcleo do osso esponjoso medial paralelo ao esporão: usando o escopro desloçado com forma de U, um núcleo de osso esponjoso paralelo ao esporão é removido (pequeno: hasta tamanho 0-2, largura: tamanho 3+). No mínimo 3 mm de osso esponjoso medial deve ser preservado.



PASSO 6 – raspando o fêmur proximal: os raspadores modulares são inseridos medularmente dentro do canal seqüencialmente. É importante direcionar a pressão lateralmente e posteriormente no manipulador do raspador; isto ajudará na preservação do osso esponjoso anterior e medial.

Obs.: se o verdadeiro esporão anatômico levar o colo de ressectado para estreito posteriormente, ele deve ser ressectado antes da escareação.

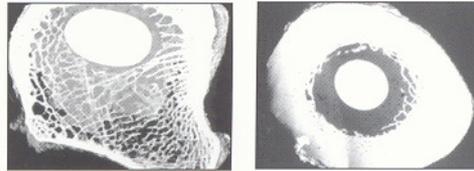
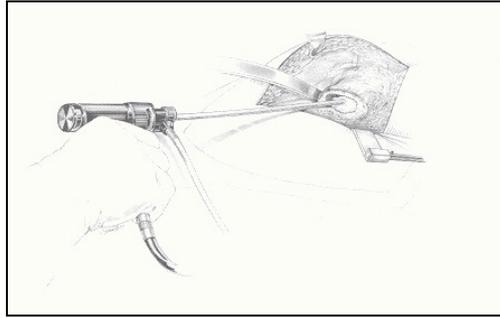


PASSO 7 – redução de tentativas do raspador: o raspador final é retirado *in situ*, a tentativa apropriada cabeça/pescoço é selecionada de acordo com a facilidade de taxação do comprimento da perna e a estabilidade.

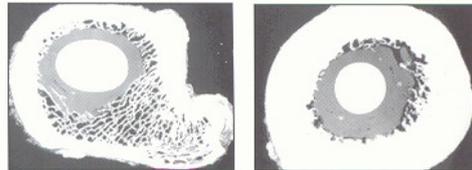


PASSO 8 – preparação final do canal femoral: se estável, se o tamanho da haste e o comprimento da perna estão corretos é necessário selecionar uma haste definitiva um tamanho abaixo da tentativa do raspador para permitir a cobertura de cimento apropriada. Se o conteúdo do osso esponjoso se tornar muito esparso ou se em dificuldade, um tamanho menor de raspador é recomendado. Antes da introdução do cimento, o canal medular é limpo com lavagem pulsátil abundante. Um restrictor de cimento é introduzido a uma profundidade de 1,5-2 cm distal da ponta da prótese que permitirá uma coluna de cimento de 2 cm. Esta técnica de limpeza é essencial para atingir uma ótima penetração do cimento dentro do osso esponjoso circunjacente. A lavagem manual é inefetiva, aumenta o risco de embolismo por gordura e é considerada inapropriada.

Obs.: quando usar um “Hardinge” tipo obstruidor no estreito do fêmur, é necessário inserir o obstruidor 3 cm além da ponta da prótese para permitir uma coluna distal de cimento de 2 cm.



Excelente penetração do cimento após o uso da lavagem com jato.



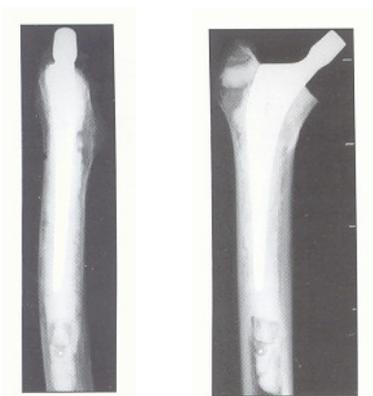
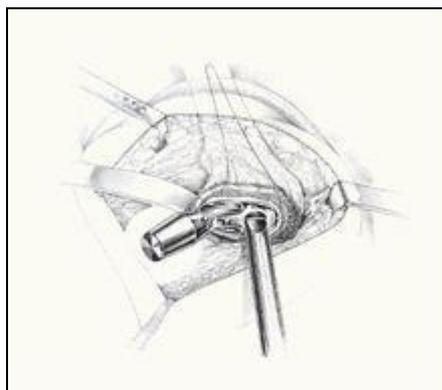
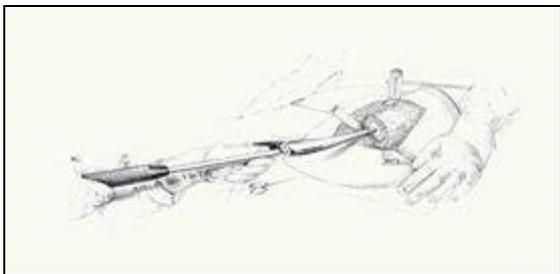
Cobertura de cimento uniforme, mas pobre penetração do cimento dentro da estrutura alveolar esponjosa (ausência da lavagem com jato).

PASSO 9 – aplicação do cimento: o cimento é rapidamente aplicado de uma forma retrógrada via um atirador de cimento sob pressão. O esguicho é cortado curto e o canal femoral proximal aberto é ocluído com um selo. Além disso, a pressurização do cimento é implementada. Se a pressurização do cimento é efetiva, não ocorrerá nenhum retorno de sangue na interface.



PASSO 10 – inserção da haste femoral: a haste femoral definitiva é inserida em linha com o eixo longitudinal do fêmur usando pressão manual ininterrupta. Durante o processo de inserção uma leve pressão posterior é aplicada como auxiliar na centralização da haste. A haste deve ser inserida vagarosamente; isto fornece uma boa pressurização adicional do cimento.

É importante que a haste não esteja cravada na posição.



**Estudos anatômicos mostrando a centralização nas projeções ânteroposterior e lateral.*

**Radiografia pós-operatória*

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. Consequentemente, 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 deformação 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.
- 12- Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante **Iconacy Orthopedic Implants** Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. pelo número de telefone (11) 4148 3830 e proceder com a notificação ao órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br no campo NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

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

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

- Prótese total de quadril,
- Doença degenerativa da articulação do quadril não inflamatória incluindo osteoartrite e necrose vascular;
- Artrite reumatóide;
- Tratamento de pseudo artrose, fratura do colo femoral, fratura trocantérica do fêmur proximal com envolvimento da cabeça femoral; e,
- Revisão da prótese total de quadril.

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;
- embolia.

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 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 – avaliação será realizada pelo cirurgião.

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⁽²⁾.

Tabela 2: Valores médios máximos de forças atuantes no quadril durante uma série de atividades⁽²⁾.

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

Atividade	
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.⁽¹⁾
- 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.⁽¹⁾

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.⁽¹⁾

- **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.

4- Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

Não há.

5- 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.