

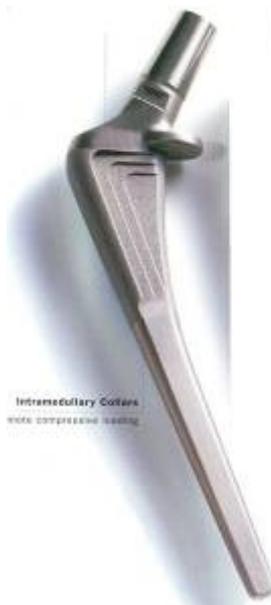
INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA QUADRIL RA PERFECTA/LINEAGE

(Sistema para Artroplastia de Quadril)

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES

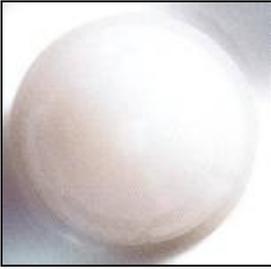
O Sistema para Quadril RA Perfecta/Lineage apresenta os seguintes modelos/dimensões:

	<p>Haste com Anel com Desvio Aumentado Perfecta IMC Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado, CoCr (ASTM F-799)</p> <p>39091050 Tamanho 10,5 39091200 Tamanho 12,0 39091350 Tamanho 13,5 39091500 Tamanho 15,0 39091650 Tamanho 16,5</p>
	<p>Haste com Anel com Desvio Padrão Perfecta IMC Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado, CoCr (ASTM F-799)</p> <p>39081050 Tamanho 10,5 39081200 Tamanho 12,0 39081350 Tamanho 13,5 39081500 Tamanho 15,0 39081650 Tamanho 16,5</p>
	<p>Haste com Anel com Colo Curto Perfecta IMC II Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado, CoCr (ASTM F-799)</p> <p>39281050 Tamanho 10,5 39281200 Tamanho 12,0 39281350 Tamanho 13,5 39281500 Tamanho 15,0 39281650 Tamanho 16,5</p>
	<p>Haste com Anel com Desvio Padrão Perfecta IMC Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado, CoCr (ASTM F-799)</p> <p>37821050 Tamanho 10,5 37821200 Tamanho 12,0 37821350 Tamanho 13,5 37821500 Tamanho 15,0 37821650 Tamanho 16,5 37821800 Tamanho 18,0</p>
	<p>Haste com Anel com Desvio Aumentado Perfecta IMC Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado (ASTM F-799)</p> <p>37631050 Tamanho 10,5 37631200 Tamanho 12,0 37631350 Tamanho 13,5 37631500 Tamanho 15,0 37631650 Tamanho 16,5 37631800 Tamanho 18,0</p>

	<p>Haste Polida sem Anel - Cobalto Cromo Perfecta RA Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado (ASTM F-799)</p> <p>37571050 Tamanho 10,5 37571200 Tamanho 12,0 37571350 Tamanho 13,5 37571500 Tamanho 15,0 37571650 Tamanho 16,5 37571800 Tamanho 18,0</p> <p>Haste Polida sem Anel - Cobalto Cromo Perfecta RA Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado (ASTM F-799)</p> <p>37561050 Tamanho 10,5 37561200 Tamanho 12,0 37561350 Tamanho 13,5 37561500 Tamanho 15,0 37561650 Tamanho 16,5 37561800 Tamanho 18,0</p>
	<p>Haste com Anel - Cobalto Cromo Perfecta PDA Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Forjado (ASTM F-799)</p> <p>37810900 Tamanho 9,0 37811050 Tamanho 10,5 37811200 Tamanho 12,0 37811350 Tamanho 13,5 37811500 Tamanho 15,0 37811650 Tamanho 16,5 37811800 Tamanho 18,0</p>
	<p>MICROPORT - Espaçadores de Cimento Femoral Distal Material de Fabricação: Polipropileno</p> <p>20020109 Tamanho 9 20020110 Tamanho 10 20020111 Tamanho 11 20020112 Tamanho 12 20020113 Tamanho 13 20020114 Tamanho 14</p>

	<p>MICROPORT – Semi - Cabeça Afunilada - Colo – 3,5 mm</p> <p>Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (ASTM F-75)</p> <p>36090443 43 mm 36090444 44 mm 36090445 45 mm 36090446 46 mm 36090447 47 mm 36090448 48 mm 36090449 49 mm 36090450 50 mm 36090451 51 mm 36090452 52 mm 36090453 53 mm 36090454 54 mm 36090455 55 mm 36090456 56 mm 36090457 57 mm 36090458 58 mm 36090459 59 mm 36090460 60 mm 36090461 61 mm 36090462 62 mm 36090463 63 mm 36090464 64 mm 36090465 65 mm 36090466 66 mm 36090467 67 mm 36090468 68 mm</p>
	<p>MICROPORT – Semi - Cabeça Afunilada - Colo +0 mm</p> <p>Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (ASTM F-75)</p> <p>36090043 43 mm 36090044 44 mm 36090045 45 mm 36090046 46 mm 36090047 47 mm 36090048 48 mm 36090049 49 mm 36090050 50 mm 36090051 51 mm 36090052 52 mm 36090053 53 mm 36090054 54 mm 36090055 55 mm 36090056 56 mm 36090057 57 mm 36090058 58 mm 36090059 59 mm 36090060 60 mm 36090061 61 mm 36090062 62 mm 36090063 63 mm 36090064 64 mm 36090065 65 mm 36090066 66 mm 36090067 67 mm 36090068 68 mm</p>

	<p>Cabeça Femoral SLR Material de Fabricação: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (ASTM F-75)</p> <p>17000038 38 mm 17000039 39 mm 17000040 40 mm 17000041 41 mm 17000042 42 mm 17000043 43 mm 17000044 44 mm 17000045 45 mm 17000046 46 mm 17000047 47 mm 17000048 48 mm 17000049 49 mm 17000050 50 mm 17000051 51 mm 17000052 52 mm 17000053 53 mm 17000054 54 mm 17000055 55 mm 17000056 56 mm 17000057 57 mm 17000058 58 mm 17000059 59 mm 17000060 60 mm 17000061 61 mm 17000062 62 mm 17000063 63 mm 17000064 64 mm 17000065 65 mm</p>
	<p>Lineage® / Transcend® / Cabeças Femorais Metálicas Material de Fabricação: Cromo Cobalto (ASTM F-799)</p> <p>26010002 COCR CABEÇA FEMORAL 22.25 MM SLT TAPER +0MM COLO 26010003 COCR CABEÇA FEMORAL 22.25 MM SLT TAPER +3.5MM COLO 26012801 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER - 3.5MM COLO 26012802 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER +0MM COLO 26012803 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER +3.5MM COLO 26012804 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER +7MM COLO 26012805 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER +10.5MM COLO 26013202 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER +0MM COLO 26010007 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER - 3.5MM COLO 26010008 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER +0MM COLO 26010009 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER +3.5MM COLO 26010010 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER +7MM COLO</p>

	<p>Lineage® / Transcend® Cabeças Femorais Metálicas Super Acabamento: Material de Fabricação: Cromo Cobalto (ASTM F-75)</p> <p>26000017 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER – 3.5 MM COLO</p> <p>26000018 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER + 0 MM COLO</p> <p>26000019 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER + 3.5 MM COLO</p> <p>26000020 COCR CABEÇA FEMORAL 28 MM SLT TAPER + 7 MM COLO</p> <p>26000021 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER – 3.5 MM COLO</p> <p>26000022 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER + 0 MM COLO</p> <p>26000023 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER + 3.5 MM COLO</p> <p>26000024 COCR CABEÇA FEMORAL 32 MM SLT TAPER + 7 MM COLO</p> <p>26000025 COCR CABEÇA FEMORAL 36 MM SLT TAPER – 3.5 MM COLO</p> <p>26000026 COCR CABEÇA FEMORAL 36 MM SLT TAPER + 0 MM COLO</p> <p>26000027 COCR CABEÇA FEMORAL 36 MM SLT TAPER + 3.5 MM COLO</p> <p>26000028 COCR CABEÇA FEMORAL 36 MM SLT TAPER + 7 MM COLO</p>
	<p>Acetábulo SLR Duramer 22 mm Diam. Interno Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>17002200 38, 39, 40 mm</p> <p>17002202 41, 42, 43, 44 mm</p> <p>17002204 45, 46, 47 mm</p> <p>17002206 48, 49, 50 mm</p> <p>17002208 51, 52, 53, 54, 55, 56 mm</p> <p>Acetabulo SLR Duramer 28 mm Diam. Interno Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>17002802 41, 42, 43, 44 mm</p> <p>17002804 45, 46, 47 mm</p> <p>17002806 48, 49, 50 mm</p> <p>17002808 51, 52, 53, 54, 55, 56 mm</p> <p>17002810 57, 58, 59 mm</p> <p>17002812 60, 61, 62 mm</p> <p>17002814 63, 64, 65 mm</p> <p>Acetabulo SLR Duramer 32 mm Diam. Interno Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>17003202 45, 46, 47 mm</p> <p>17003204 48, 49, 50 mm</p> <p>17003206 51, 52, 53, 54, 55, 56 mm</p> <p>17003208 57, 58, 59 mm</p> <p>17003210 60, 61, 62 mm</p> <p>17003212 63, 64, 65 mm</p>

	<p>Lineage® Insert Padrão 0° Extremo Polietileno:</p> <p>Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>36412200 LIN POLI 22MM 0 GRAU GRUPO 0 INSERT 36412201 LIN POLI 22MM 0 GRAU GRUPO 1 INSERT 36412202 LIN POLI 22MM 0 GRAU GRUPO 2 INSERT 36412203 LIN POLI 22MM 0 GRAU GRUPO 3 INSERT 36412204 LIN POLI 22MM 0 GRAU GRUPO 4 INSERT 36412601 LIN POLI 26MM 0 GRAU GRUPO 1 INSERT 36412602 LIN POLI 26MM 0 GRAU GRUPO 2 INSERT 36412603 LIN POLI 26MM 0 GRAU GRUPO 3 INSERT 36412604 LIN POLI 26MM 0 GRAU GRUPO 4 INSERT 36412801 LIN POLI 28MM 0 GRAU GRUPO 1 INSERT 36412802 LIN POLI 28MM 0 GRAU GRUPO 2 INSERT 36412803 LIN POLI 28MM 0 GRAU GRUPO 3 INSERT 36412804 LIN POLI 28MM 0 GRAU GRUPO 4 INSERT 36413202 LIN POLI 32MM 0 GRAU GRUPO 2 INSERT 36413203 LIN POLI 32MM 0 GRAU GRUPO 3 INSERT 36413204 LIN POLI 32MM 0 GRAU GRUPO 4 INSERT 36413603 LIN POLI 36MM 0 GRAU GRUPO 3 INSERT 36413604 LIN POLI 36MM 0 GRAU GRUPO 4 INSERT</p>
	<p>Lineage® Insert Padrão 0° Extremo Polietileno +4 Lateralizado:</p> <p>Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>36432200 LIN POLI 22MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 0 INSERT 36432201 LIN POLI 22MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 1 INSERT 36432202 LIN POLI 22MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36432203 LIN POLI 22MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36432204 LIN POLI 22MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36432601 LIN POLI 26MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 1 INSERT 36432602 LIN POLI 26MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36432603 LIN POLI 26MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36432604 LIN POLI 26MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36432801 LIN POLI 28MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 1 INSERT 36432802 LIN POLI 28MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36432803 LIN POLI 28MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36432804 LIN POLI 28MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36433202 LIN POLI 32MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36433203 LIN POLI 32MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36433204 LIN POLI 32MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36433603 LIN POLI 36MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36433604 LIN POLI 36MM 0 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT</p>

	<p>Lineage® / Insert Padrão 15° Extremo Polietileno:</p> <p>Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>36452200 LIN POLI 22MM 15 GRAU GRUPO 0 INSERT 36452201 LIN POLI 22MM 15 GRAU GRUPO 1 INSERT 36452202 LIN POLI 22MM 15 GRAU GRUPO 2 INSERT 36452203 LIN POLI 22MM 15 GRAU GRUPO 3 INSERT 36452204 LIN POLI 22MM 15 GRAU GRUPO 4 INSERT 36452601 LIN POLI 26MM 15 GRAU GRUPO 1 INSERT 36452602 LIN POLI 26MM 15 GRAU GRUPO 2 INSERT 36452603 LIN POLI 26MM 15 GRAU GRUPO 3 INSERT 36452604 LIN POLI 26MM 15 GRAU GRUPO 4 INSERT 36452801 LIN POLI 28MM 15 GRAU GRUPO 1 INSERT 36452802 LIN POLI 28MM 15 GRAU GRUPO 2 INSERT 36452803 LIN POLI 28MM 15 GRAU GRUPO 3 INSERT 36452804 LIN POLI 28MM 15 GRAU GRUPO 4 INSERT 36453202 LIN POLI 32MM 15 GRAU GRUPO 2 INSERT 36453203 LIN POLI 32MM 15 GRAU GRUPO 3 INSERT 36453204 LIN POLI 32MM 15 GRAU GRUPO 4 INSERT</p>
	<p>Lineage® / Insert 15° Extremo Polietileno + 4 Lateralizado:</p> <p>Polietileno de alta densidade (ASTM F-648)</p> <p>36472200 LIN POLI 22MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 0 INSERT 36472201 LIN POLI 22MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 1 INSERT 36472202 LIN POLI 22MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36472203 LIN POLI 22MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36472204 LIN POLI 22MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36472601 LIN POLI 26MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 1 INSERT 36472602 LIN POLI 26MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36472603 LIN POLI 26MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36472604 LIN POLI 26MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36472801 LIN POLI 28MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 1 INSERT 36472802 LIN POLI 28MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36472803 LIN POLI 28MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36472804 LIN POLI 28MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT 36473202 LIN POLI 32MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 2 INSERT 36473203 LIN POLI 32MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 3 INSERT 36473204 LIN POLI 32MM 15 GRAU +4 LAT GRUPO 4 INSERT</p>

	Sistema distal centralizador de quadril Perfecta®
	Acrílico grau médico (ASTM D-785)
	3700DS1000 – 10mm 3700DS1100 – 11mm 3700DS1200 – 12mm 3700DS1300 – 13mm 3700DS1400 – 14mm 3700DS1500 – 15mm 3700DS1600 – 16mm 3700DS1700 – 17mm 3700DS1800 – 18mm

	Haste distal IMC centralizadora OD
	Acrílico grau médico (ASTM D-785)
	3701DS10 – 10mm 3701DS12 – 12mm 3701DS13 – 13mm 3701DS14 – 14mm 3701DS15 – 15mm

INSTRUMENTAL

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

O Instrumental é **objeto de registro a parte** e é de **uso exclusivo** deste sistema.

O Instrumental é composto pelos seguintes modelos:

PROVAS DE COLO

- Sem Anel

	N° Catálogo	Descrição	Comprimento do colo da base	Estreitamento	Tamanho broca	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-TN04	Prova de colo sem anel Perfecta	25 mm	Orthomet	9,0-10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-TN05	Prova de colo sem anel Perfecta	30 mm	Orthomet	12,0-13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

	4700-TN06	Prova de colo sem anel Perfecta	35 mm	Orthomet	14,2-18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-TN27	Prova de colo sem anel Perfecta	32mm	SLT	9,0-10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 631
	4700-TN28	Prova de colo sem anel Perfecta	37 mm	SLT	12,0-13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 631
	4700-TN29	Prova de colo sem anel Perfecta	42 mm	SLT	14,2-18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 631

▪ Com anel

	Nº Catálogo	Descrição	Comprimento colo da base	Estreitamento	Tamanho broca	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-TN01	Prova de colo com Anel Perfecta	25 mm	Orthomet	9,0-10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-TN02	Prova de colo com Anel Perfecta	30 mm	Orthomet	12,0-13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-TN03	Prova de colo com Anel Perfecta	35 mm	Orthomet	14,2-18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-TN30	Prova de colo com Anel Perfecta	32mm	SLT	9,0-10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-TN31	Prova de colo com Anel Perfecta	37 mm	SLT	12,0-13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 631
	4700-TN32	Prova de colo com Anel Perfecta	42 mm	SLT	14,2-18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 631

- Sem anel com desvio aumentado

N° Catálogo	Descrição	Desvio	Comprimento colo da base	estreitamento	Tamanho broca	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
4700-TN13	Prova de colo com desvio aumentado	+6,0	32 mm	SLT	10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
4700-TN14	Prova de colo com desvio aumentado	+8,0	37 mm	SLT	12,0-13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
4700-TN15	Prova de colo com desvio aumentado	+8,0	42 mm	SLT	14,2-18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

Broca/Provas

- Alargamento Padrão

	N° Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4708-0900	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	9,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-0970	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	9,7	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1050	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1120	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	11,2	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1200	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	12,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1270	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	12,7	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1350	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1420	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	14,2	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1500	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	15,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

	708-1650	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	16,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4708-1800	Prova/Broca com alargamento Padrão Perfecta	18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

▪ Alargamento Reduzido

	Nº Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4703-0900	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	9,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-0970	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	9,7	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1050	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1120	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	11,2	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1200	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	12,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1270	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	12,7	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1350	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1420	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	14,2	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4703-1500	Prova/Broca com alargamento Reduzido Perfecta	15,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

PROVA DE CABEÇA FEMORAL

- Diâmetro Externo 22 mm

	N° Catálogo	Descrição	Comprimento da Cabeça	Estreitamento	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	1805-2205	Prova de Cabeça Femoral - 22 mm	Colo +0mm	SLT	Copolímero Acetal não Carregado
	1805-2206	Prova de Cabeça Femoral - 22 mm	Colo +3,5 mm	SLT	Copolímero Acetal não Carregado

- Diâmetro Externo 28 mm

	N° Catálogo	Descrição	Comprimento da Cabeça	Estreitamento	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4611-2800	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +0mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-2802	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +2,5 mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-2805	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +5,0 mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-2807	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +7,5 mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-2810	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +10 mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-2812	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +12,5 mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-2815	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +15 mm	Orthomet	Copolímero Acetal não Carregado
	1805-6050	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo -3,5 mm	SLT	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6051	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +0 mm	SLT	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6052	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +3,5 mm	SLT	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6053	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +7 mm	SLT	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6054	Prova de Cabeça Femoral - 28mm	Colo +10,5 mm	SLT	Polieterimida não reforçada (Ultem)

▪ Diâmetro Externo 32 mm

	Nº Catálogo	Descrição	Estreitamento	Comprimento da Cabeça	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4611-3200	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +0mm	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-3202	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +2,5 mm	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-3205	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +5,0 mm	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-3207	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +7,5 mm	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-3210	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +10 mm	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-3212	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +12,5 mm	Copolímero Acetal não Carregado
	4611-3215	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	Orthomet	Colo +15 mm	Copolímero Acetal não Carregado
	1805-6060	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	SLT	Colo -3,5 mm	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6061	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	SLT	Colo +0 mm	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6062	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	SLT	Colo +3,5 mm	Polieterimida não reforçada (Ultem)
	1805-6063	Prova de Cabeça Femoral – 32mm	SLT	Colo +7 mm	Polieterimida não reforçada (Ultem)

ALARGADOR FEMORAL

- Estreitamento Distal

	Nº Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-R090	Alargador Distal Perfecta - Iniciador	9,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R097	Alargador Distal Perfecta	9,7	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R105	Alargador Distal Perfecta	10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R112	Alargador Distal Perfecta	11,2	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R120	Alargador Distal Perfecta	12,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R127	Alargador Distal Perfecta	12,7	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R135	Alargador Distal Perfecta	13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R142	Alargador Distal Perfecta	14,2	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R150	Alargador Distal Perfecta	15,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-R165	Alargador Distal Perfecta	16,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
4700-R180	Alargador Distal Perfecta	18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630	

- Cilindro Distal

	Nº Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	1808-R090	Alargador Femoral	9,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R095	Alargador Femoral	9,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R100	Alargador Femoral	10,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

	1808-R105	Alargador Femoral	10,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R110	Alargador Femoral	11,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R115	Alargador Femoral	11,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R120	Alargador Femoral	12,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R125	Alargador Femoral	12,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R130	Alargador Femoral	13,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R135	Alargador Femoral	13,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R140	Alargador Femoral	14,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R145	Alargador Femoral	14,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R150	Alargador Femoral	15,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R155	Alargador Femoral	15,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R160	Alargador Femoral	16,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R165	Alargador Femoral	16,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R170	Alargador Femoral	17,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R175	Alargador Femoral	17,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R180	Alargador Femoral	18,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R185	Alargador Femoral	18,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1808-R190	Alargador Femoral	19,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

- Proximal

	Nº Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-PR01	Alargador Proximal Perfecta	12,0-15,0	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-PR02	Alargador Proximal Perfecta	16,5-19,5	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

MEDIDOR DE CANAL

	Nº Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-CG09	Medidor de Canal	9 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG10	Medidor de Canal	10 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG11	Medidor de Canal	11 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG12	Medidor de Canal	12 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG13	Medidor de Canal	13 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG14	Medidor de Canal	14 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG15	Medidor de Canal	15 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG16	Medidor de Canal	16 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG17	Medidor de Canal	17 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG18	Medidor de Canal	18 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG19	Medidor de Canal	19 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CG20	Medidor de Canal	20 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

	4700-CG21	Medidor de Canal	21 mm	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
---	-----------	------------------	-------	--------------------------------------

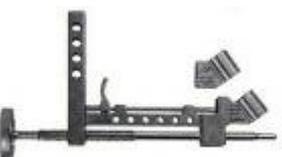
APLAINADOR

	Nº Catálogo	Descrição	Tamanho	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-CP00	Aplainador	Grande	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CP01	Aplainador	Pequeno	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-CP02	Aplainador	Médio	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

GUIA DE RESSECÇÃO DE COLO

	Nº Catálogo	Descrição	Estreitamento	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-HR01	Guia de Ressecção de Cabeça Femoral	Orthomet	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	1805-6091	Guia de Ressecção de Cabeça Femoral	SLT	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

IMPACTADOR DE HASTE FEMORAL

	Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-SI00	Impactador de Haste Femoral	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4710-SI00	Impactador da Haste com Controle de Anteversão	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-SP00	Posicionador de Haste Perfecta	Aço Inoxidável ASTM A313 Tipo 302, ASTM A564 Tipo 630, ASTM A276 Tipo 316

EXTRATOR DE HASTE FEMORAL

	Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-SE05	Caixa do Extrator de Haste Universal Perfecta (Estreitamento SLT e Orthomet)	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

IMPACTADOR DE CABEÇA FEMORAL

	Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700FI00	Impactador de Cabeça Femoral	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

EXTRATOR DE CABEÇA FEMORAL

	Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4700-HE00	Extrator Hemi-Cabeça Perfecta	Aço Inoxidável ASTM F899 Tipo 630
	4702-HE00	Extrator de Cabeça Femoral Perfecta	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

INSTRUMENTAL DIVERSOS

	Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4400-DA01	Adaptador Hudson/Hall	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 302, ASTM A276 Tipo 440C
	4400-FH01	Manopla T	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630, ASTM A313 Tipo 302, ASTM A276 Tipo 440C
	4700-MC02	Bedame	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

	4700-RH02	Manopla para Broca	Aço Inoxidável ASTM F899 Tipo 630
	4700-RH05	Manopla de Broca Slimline	Silicone, Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700TB00	Barra Tommy	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-SH00	Martelo de Batida	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630
	4700-RE00	Conexão do Extrator de Prova/Broca Perfecta	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo XM-16
	4700-BR01	Gancho Extrator de Prova/Broca Perfecta	Aço Inoxidável ASTM A564 Tipo 630

SOBREPOSIÇÃO PARA RAIOS-X

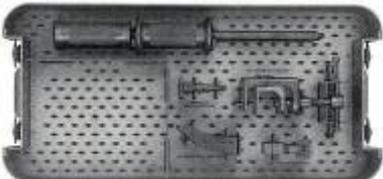
- Estreitamento Orthomet

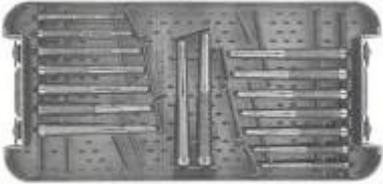
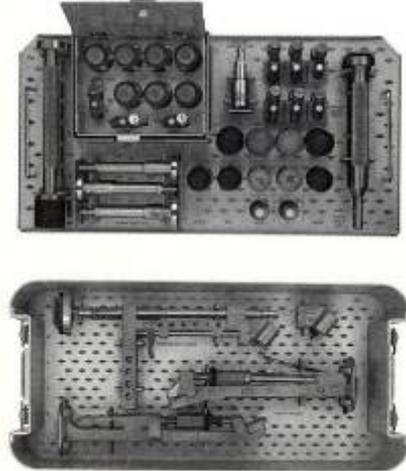
Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
4705-XR15	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X IMC/PDA CoCr Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4705-XR20	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X IMC/PDA CoCr Perfecta - 20% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4708-XR10	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X AH/Spray de Plasma - 10% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4708-XR15	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X AH/Spray de Plasma Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4708-XR20	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X AH/Spray de Plasma Perfecta - 20% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4730-XR10	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X de Comprimento Médio Perfecta - 10% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4730-XR15	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X de Comprimento Médio Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4730-XR20	Estreitamento Orthomet - Sobreposição para Raios-X de Comprimento Médio Perfecta - 20% de Ampliação	Gabaritos de Raio X

▪ Estreitamento SLT

Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
4782-XR15	Estreitamento STL - Sobreposição para Raios-X CoCr PDA Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4784-XR15	Estreitamento STL - Sobreposição para Raios-X de Comprimento Médio Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4786-XR15	Estreitamento STL - Sobreposição para Raios-X Plasma/HÁ/PDA Perfecta - 10% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4793-XR15	Estreitamento STL - Sobreposição para Raios-X Calcar PDA Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
4763-XR15	Estreitamento STL - Sobreposição para Raios-X Desvio duplo e IMC Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X
3850-XR15	Estreitamento STL - Sobreposição para Raios-X Desvio duplo RS Perfecta - 15% de Ampliação	Gabaritos de Raio X

BANDEJAS DE INSTRUMENTAL

	Nº Catálogo	Descrição	Material de Fabricação / Normas Correspondentes
	4290-0020	Bandeja de Instrumental Perfecta com Tampa - Medidores de Canal	Radel R5500
	4290-0030	Bandeja de Instrumental Perfecta com Tampa - Instrumentos de Remoção	Radel R5500
	4290-0040	Bandeja de Instrumental Perfecta com Tampa - Alargador com Estreitamento	Radel R5500

	4290-0050	Bandeja de Instrumental Perfecta com Tampa – Provas/Brocas	Radel R5500
	4290-0060	Bandeja de Instrumental Perfecta com Tampa – Instrumentos Gerais	Radel R5500

PREÂMBULO

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

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

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

- **A seleção correta da prótese é extremamente importante.** O potencial de sucesso na reposição da articulação é aumentado pela seleção do tamanho, formato e design apropriados da prótese. Próteses de articulação requerem colocação cuidadosa e suporte ósseo adequado. Implantes de tamanho menor devem ser utilizados em pacientes com ossos menores e normalmente com menor peso. Tais componentes podem ser inapropriados para outros pacientes; os médicos são encorajados a utilizar o seu melhor julgamento médico ao escolher o tamanho apropriado de implante, independentemente da área endosteal do osso.

- **Na seleção de pacientes para reposição de articulação, os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso do procedimento:**
 1. **Peso do paciente.** Um paciente acima do peso ou obeso pode produzir altas cargas sobre a prótese, o que pode levar à falha da mesma. Isto também se torna uma consideração importante quando o paciente possui ossos pequenos e uma prótese de tamanho pequeno deve ser utilizada.
 2. **Ocupação ou atividade do paciente.** Se o paciente estiver envolvido em uma ocupação ou atividade que inclua caminhar, correr, levantar peso ou força muscular substancial, as forças resultantes podem causar falha de fixação, do dispositivo, ou ambos. A prótese não irá restaurar a função ao nível esperado com o osso saudável normal e o paciente não deve ter expectativas funcionais não realistas.
 3. **Condição de senilidade, doença mental, ou alcoolismo.** Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções sobre o uso da prótese, levando à falha e outras complicações.
 4. **Sensibilidade a corpo estranho.** Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados devem ser realizados antes da seleção ou implantação do material.

Advertência: Pacientes com insuficiência renal podem ser sensíveis à potencial liberação de íons metálicos. Também, como pouco se sabe sobre o transporte de liberação potencial de íons metálicos através da placenta, estes dispositivos não devem ser utilizados em mulheres com idade fértil.

EMBALAGEM

O Sistema para Quadril RA Perfecta/Lineage é fornecido **estéril**, unitariamente, e a sua embalagem consiste em uma bandeja dupla termoformada de polietileno, com tampa de Tyvek selada quente. As bandejas são inseridas dentro de um envelope de cartolina (celulose).



MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto apresenta-se **estéril** e deve ser considerado estéril a não ser que a embalagem externa tenha sido aberta ou danificada. Os componentes metálicos são esterilizados por **radiação gama**, já os componentes de plástico são esterilizados por **óxido de etileno**. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções. Remova da embalagem utilizando técnica estéril, somente após o tamanho correto ter sido determinado e o sítio operatório ter sido preparado para implantação final. Sempre manipule o produto com luvas isentas de pó e evite contato com objetos rígidos que possam danificar o produto. Isto é particularmente importante na manipulação de próteses revestidas porosas. Não permita que superfícies porosas entrem em contato com tecidos ou outros materiais que liberem fibras.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com sangue ou tecidos do organismo, mas ao invés disso, deve ser descartada.

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

AVISO: NUNCA esterilize a vapor/reesterilize componentes de plástico e/ou metal/plástico. Se a esterilização/reesterilização do(s) componente(s) metálico(s) for requerida, proceda da forma apropriada.

As seguintes recomendações de esterilização foram desenvolvidas utilizando equipamentos específicos para um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} e podem variar dependendo das condições de processamento, materiais de embalagem ou equipamentos. O ciclo e condições devem comprovar que produzam esterilidade no seu ambiente.

1. Desmonte os componentes antes da esterilização.
2. Embrulhe o componente na sala de suprimentos central em material de grau médico tipo não tecido ou coloque em uma bolsa de esterilização selada. Se estiver utilizando o ciclo de vácuo pulsátil de 132 °C (270 °F), o componente pode ser colocado em uma bandeja de esterilização de malha padrão.
3. Autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposição
Vapor	Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Vapor	Vácuo Pulsante	132 °C (270 °F)	5 minutos

Após esterilização, remova o componente de sua embalagem ou bandeja de esterilização utilizando técnica asséptica aceita e usando luvas isentas de pó. Garanta que o componente esteja à temperatura ambiente antes da implantação. Evite contato com objetos rígidos que possam causar danos.

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

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

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- ✓ Os dispositivos devem ser implantados por médicos tendo recebido a formação necessária em cirurgia de quadril.
- ✓ A sua implantação só deve ser decidida considerando as indicações médicas e cirúrgicas, os riscos potenciais e os limites deste tipo de cirurgia, as contra-indicações, precauções e efeitos secundários definidos nestas instruções, a

natureza dos materiais e as características mecânicas dos implantes utilizados levando em consideração a técnica de instalação recomendada pela Microport.

- ✓ Os implantes devem ser introduzidos pela via preconizada na técnica operatória e com os instrumentos fornecidos.

SELEÇÃO E USO DO IMPLANTE

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

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

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

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

MANUSEIO

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

Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto. Isto é particularmente importante no manuseio de próteses de cobertura porosa. Não permita que superfícies porosas entrem em contato com pano ou outros materiais que liberem fibras.

Após a esterilização, remova o componente de sua embalagem ou da bandeja de esterilização usando a técnica estéril aceita com luvas não-pulverizadas. Certifique-se de que o componente esteja em temperatura ambiente antes da implantação. Evite contato com objetos duros que possam causar danos.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Os produtos que apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, que deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 33 de 25/02/2003, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

REUTILIZAÇÃO

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

Uma prótese nunca deve ser re-esterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartadas.

PRECAUÇÕES

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

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

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

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS TARDIAS PODEM INCLUIR:

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

INDICAÇÕES / DESEMPENHO PREVISTO

Os sistemas para quadril da Microport são indicados para uso em artroplastia de quadril para a redução ou alívio de dor e/ou funcionamento melhorado do quadril em pacientes esqueleticamente maduros com as seguintes condições:

- 1) Doença degenerativa não inflamatória da articulação incluindo osteoartrite, necrose avascular, ancilose, protusão do acetábulo e displasia dolorida do quadril;

- 2) Doença inflamatória degenerativa da articulação, tais como artrite reumatóide;
- 3) Correção de deformidade funcional; e
- 4) Procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham sido mal sucedidos.
- 5) Pacientes sofrendo de artropatia severa do quadril que não responda a qualquer terapia conservadora ou melhor tratamento cirúrgico alternativo;
- 6) Intervenção cirúrgica para trauma severo, revisão de artroplastias de quadril e/ou indicação oncológica.
- 7) Doenças metastáticas (por exemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes, tumores ósseos).

A forma de fixação do Sistema para Quadril RS Perfecta Lineage é a **cimentada**.

INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

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

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do implante durante o acompanhamento médico é feita através da marcação a laser de marca, tamanho e nº de lote existente em cada implante. Além disso, a rastreabilidade também é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Microport.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Microport recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- 1) Infecção evidente;
- 2) Foco distante de infecções (o que pode causar disseminação hematogena no sítio de implantação);
- 3) Progressão rápida da doença conforme manifestado por destruição da articulação ou absorção óssea aparente na radiografia;
- 4) Pacientes esqueleticamente imaturos;

- 5) Casos onde exista status neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia prévia, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), estoque ósseo inadequado, ou cobertura ruim da pele ao redor da articulação do quadril que possa tornar o procedimento não justificável.
- 6) Articulações neuropáticas;
- 7) Hepatite ou infecção por HIV
- 8) Obesidade, onde a obesidade seja definida como três vezes o peso normal corpóreo;
- 9) Mulher em idade de ter filhos, para as quais um teste de gravidez negativo não tenha sido obtido;
- 10) Paciente com menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia; e
- 11) Doença neurológica ou músculo - esquelética que possa afetar de forma adversa o andar ou sustentação de peso.

Condições apresentando risco elevado de falhas incluem:

- 1) Paciente não cooperativo ou paciente com distúrbios neurológicos, incapazes de seguir instruções;
- 2) Perda óssea marcante, osteoporose severa ou procedimentos de revisão nos quais um encaixe adequado da prótese não possa ser obtido;
- 3) Distúrbios metabólicos que possam comprometer a formação óssea;
- 4) Osteomalácia; e
- 5) Prognóstico ruim de boa cicatrização da ferida (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição)

EFEITOS ADVERSOS

2. Existem relatos de desgaste das superfícies articuladas de polietileno dos componentes acetabulares após reposição de quadril. Taxas mais altas de desgaste podem ser iniciadas por partículas de cimento, metal ou outros detritos que podem causar abrasão das superfícies articuladas. Taxas mais altas de desgaste podem encurtar a vida útil da prótese e levar a uma cirurgia precoce de revisão para substituição dos componentes protéticos desgastados.
3. Com todas as reposições de articulação pode ocorrer reabsorção óssea progressiva, localizada e assintomática (osteólise) ao redor dos componentes protéticos como consequência de reação a corpo estranho ao material particulado. O material particulado é gerado pela interação entre componentes, assim como entre componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste de adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem também ser geradas por desgaste de um terceiro corpo. A osteólise pode levar a dor, inchaço e futuras complicações necessitando de remoção e reposição dos componentes protéticos. Consulte a Seção Informações Importantes ao Médico para obter mais informações.
4. Embora raros, existem relatos de reações de sensibilidade a metal em pacientes após reposição de articulação. A implantação de material estranho

em tecidos pode resultar em reações celulares envolvendo linfócitos, macrófagos e fibroblastos.

5. Existem relatos de neuropatias periféricas após cirurgia de articulação de joelho. Danos subclínicos aos nervos foram relatados e podem ocorrer como o resultado de trauma cirúrgico.
6. O deslocamento ou subluxação dos componentes protéticos podem resultar de posicionamento impróprio e/ou migração dos componentes. A frouxidão de tecido fibroso e muscular pode também contribuir para estas condições.
7. Os componentes protéticos podem se soltar ou migrar devido a trauma ou perda de fixação.
8. Infecção pode levar à falha da reposição de articulação.
9. Embora rara, a fratura do componente pode ocorrer como resultado de trauma, atividade excessiva, alinhamento impróprio ou duração do serviço.
10. Fratura do fêmur pode ocorrer durante colocação do componente de haste femoral no canal femoral preparado.
11. Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais do componente protético.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A seleção, colocação, posicionamento ou fixação impróprios dos componentes da prótese podem resultar em condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida de serviço do componente protético. O cirurgião deve estar familiarizado com a prótese, instrumental e procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. Acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado a fim de monitorar a posição e estado dos componentes protéticos, assim como a condição do osso em contato.

Procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar se o procedimento é apropriado com base no treinamento e experiência médica pessoal. Embora a Microport não possa recomendar uma técnica cirúrgica particular para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica detalhada está disponível como referência para o cirurgião. Procedimentos médicos para utilização ótima da prótese devem ser determinados pelo médico. Porém, o médico deve ser advertido de que existem evidências recentes de que o potencial para sepsia profunda após artroplastia de quadril pode ser reduzido:

1. Pelo uso consistente de antibióticos profiláticos.
2. Pela utilização de um sistema de ar limpo com fluxo laminar
3. Tendo toda a equipe da sala cirúrgica, incluindo observadores, apropriadamente paramentados.
4. Protegendo os instrumentos contra contaminação proveniente do ar.
5. Pelo uso de campos impermeáveis.

Componentes metálicos. Algumas das ligas utilizadas para produzir próteses ortopédicas podem conter alguns elementos que podem ser carcinogênicos em culturas de tecidos ou organismos intactos. Dúvidas têm sido levantadas na literatura científica sobre se estas ligas podem ou não ser carcinogênicas para

recipientes reais de próteses. Estudos conduzidos para avaliar estas questões não produziram evidências convincentes sobre a evidência de tal fenômeno.

Aplicação Cimentada. Cuidado deve ser tomado a fim de garantir suporte completo de todos os componentes da prótese embutidos em cimento ósseo a fim de prevenir concentrações de estresse que possam levar à falha do dispositivo ou prótese. Uma limpeza completa, incluindo remoção completa de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes do fechamento do sítio protético, é crítica para a prevenção de desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.

Insert/Acetábulo Modular. Antes de colocar o insert no acetábulo, detritos cirúrgicos devem ser removidos da parte interna do acetábulo e o mesmo deve ser totalmente seco. Detritos e fluidos podem impedir que o insert trave no acetábulo. Falha em acomodar apropriadamente o insert no acetábulo pode levar a dissociação do insert no acetábulo.

Os inserts da Microport devem somente ser utilizados com acetábulos do mesmo sistema da Microport. a fim de prevenir que os mesmos não se encaixem. Deve-se evitar riscar os acetábulos. A montagem e desmontagem repetida do insert no acetábulo pode comprometer a ação de tratamento da articulação dos mesmos. O insert/acetábulo deve somente ser trocado quando clinicamente necessário. O insert, assim como o acetábulo, deve estar limpo e seco antes da montagem.

Os inserts devem ser somente utilizados com as seguintes cabeças metálicas:

Tabela 1: Cabeças Femorais Metálicas

Números de partes	Descrição das Cabeças metálicas	Tamanho
2600-0017	Cabeça Femoral SFCC de 28 mm – Cones SLT	-3,5 mm estreitamento
2600-0018	Cabeça Femoral SFCC de 28 mm – Cones SLT	+ 0 mm estreitamento
2600-0019	Cabeça Femoral SFCC de 28 mm – Cones SLT	+3,5 mm estreitamento
2600-0020	Cabeça Femoral SFCC de 28 mm – Cones SLT	+ 7 mm estreitamento
2600-0021	Cabeça Femoral SFCC de 32 mm – Cones SLT	-3,5 mm estreitamento
2600-0022	Cabeça Femoral SFCC de 32 mm – Cones SLT	+ 0 mm estreitamento
2600-0023	Cabeça Femoral SFCC de 32 mm – Cones SLT	+3,5 mm estreitamento
2600-0024	Cabeça Femoral SFCC de 32 mm – Cones SLT	+ 7 mm estreitamento
2600-0025	Cabeça Femoral SFCC de 36 mm – Cones SLT	-3,5 mm estreitamento
2600-0026	Cabeça Femoral SFCC de 36 mm – Cones SLT	+ 0 mm estreitamento
2600-0027	Cabeça Femoral SFCC de 36 mm – Cones SLT	+3,5 mm estreitamento
2600-0028	Cabeça Femoral SFCC de 36 mm – Cones SLT	+ 7 mm estreitamento

Cabeça Femoral Modular. O componente cabeça modular deve ser firmemente colocado sobre o componente femoral a fim de prevenir dissociação. As cabeças modulares e componentes femorais devem ser da MICROPORT.

Em particular, hastes produzidas pela MICROPORT devem somente ser utilizadas em combinação com cabeçotes modulares MICROPORT. A MICROPORT realiza

testes específicos nestas cabeças a fim de garantir um acoplamento seguro ao cone do colo MICROPORT.

Deve-se evitar riscar cabeças modulares e cones. A montagem e desmontagem repetida do componente da cabeça ao colo da haste femoral pode comprometer a ação de travamento da articulação do colo. O componente cabeça/colo deve somente ser trocado quando clinicamente necessário. O cone do colo da haste femoral, assim como a cabeça, **deve** estar limpo e seco antes da montagem.

As cabeças femorais de cromo cobalto são desenvolvidas para articular com inserts de cromo cobalto e UHMWPE.

Hastes Femorais. Os componentes femorais de cromo cobalto são desenvolvidos para uso com cabeças femorais da MICROPORT, fabricadas de liga de cromo cobalto.

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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES AO MÉDICO

A reabsorção óssea pode ocorrer como consequência natural da artroplastia da articulação devido a alterações em padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição de estresse causado pela implantação. A reabsorção extensiva ao redor da prótese pode levar à soltura e falha da prótese. É geralmente aceito que a osteólise seja o resultado de reação localizada a corpo estranho a detritos particulados gerados pelo cimento, metal, polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). Em relação à etiologia, existe a hipótese de que detritos particulados gerados pela articulação dos componentes de uma prótese migrem para a cavidade sinovial e interface osso-prótese, onde estes recrutam macrófagos e estimulam a ação fagocítica. O grau de recrutamento é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de detritos particulados (taxa de geração de detritos). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores celulares (IL-1, 2, PE2), os quais encorajam a reabsorção óssea osteoclástica. Pesquisas clínicas e básicas estão em andamento a fim de proporcionar bases científicas para as causas deste fenômeno e vias potenciais de reduzir esta ocorrência.

A osteólise pode ser assintomática e, portanto, exames radiográficos periódicos são vitais para a prevenção de qualquer complicação futura grave. A presença de lesões focais que sejam progressivas pode necessitar de reposição do(s) componente(s) protético(s).

SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico ortopedista. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

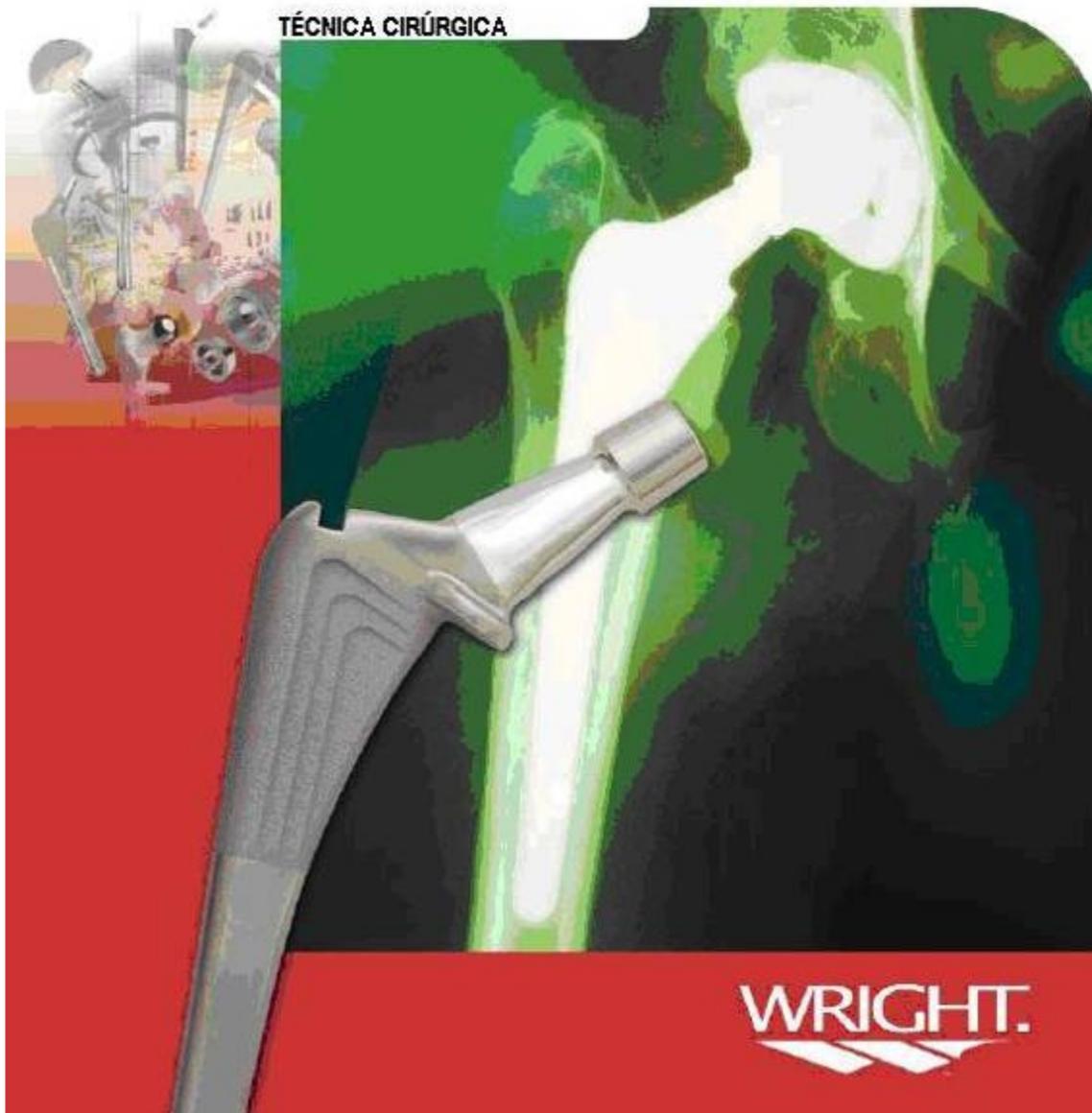
REUTILIZAÇÃO

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir que podem reduzir a vida de serviço da prótese.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Segue abaixo a técnica cirúrgica dos implantes Perfecta/Lineage

PERFECTA / LINEAGE



SISTEMA PARA QUADRIL PERFECTA/LINEAGE

Técnica Cirúrgica

INTRODUÇÃO

Técnicas e procedimentos cirúrgicos apropriados são de responsabilidade do profissional médico. As orientações a seguir são fornecidas somente para fins de informação. Cada cirurgião deve avaliar a adequação dos procedimentos com base na experiência e treinamento médico pessoal.

Antes do uso do sistema, o cirurgião deve consultar as instruções de uso do produto para conhecer os avisos, precauções, indicações, contra-indicações e efeitos adversos. Instruções de uso estão também disponíveis contatando-se a Microport.

O design das hastes femoral Perfecta proporciona a oportunidade de melhor encaixe, estabilidade e fixação a longo prazo para uma ampla gama de tipos de demanda de paciente. O Sistema para Quadril PERFECTA/LINEAGE oferece hastes femorais para encaixe com pressão e fixação cimentada. As hastes concebidas para fixação cimentada incluem o Sistema para Quadril Perfecta IMC e PDA Cobalto Cromo.

A haste do Sistema Total para Quadril PERFECTA IMC está disponível nos tamanhos 10,5, 12,0, 13,5, 15,0, 16,5 e 18,0. O tamanho 10,5 está disponível tanto no desvio padrão quando +6mm, enquanto que os tamanhos 12,0, 13,5 e 15,0 estão disponíveis nos desvios padrão e +8mm. O tamanho 16,5 e 18,0 estão somente disponíveis com o desvio padrão. A haste IMC é fabricada em cobalto cromo forjado e apresenta anéis intramedulares para promover carga compressora da manta cimentada. O Sistema para Quadril PERFECTA/LINEAGE® PDA está disponível nos tamanhos 10,5, 12,0, 13,5, 15,0, 16,5 e 18,0. É fabricado em cobalto cromo forjado e é uma escolha com boa relação custo/eficácia para pacientes de baixa demanda.

A porção proximal de todos os componentes femorais do Sistema para Quadril PERFECTA/LINEAGE® proporciona um encaixe anatômico favorável pela criação de uma cunha nos planos sagital, coronal e transversal. Este design em cunha Tri-Planner™ atua de forma a resistir à migração medial e subsidência. O design de haste reta da prótese incorpora um afunilamento distal de 3° para refletir o contorno afunilado do canal medular.

A restauração do comprimento apropriado da perna pode ser facilmente conseguida com uma escolha entre 5 opções de comprimento de colo/cabeça femoral de cobalto cromo e 3 de cerâmica de alumina. O sistema é também compatível com hemi-cabeças modulares e copos bipolares.

O instrumental do Sistema PERFECTA/LINEAGE® é simples e eficiente, fornecendo resultados consistentes e reprodutíveis. Todas as opções de haste femoral do Sistema Total para Quadril PERFECTA/LINEAGE® utilizam um conjunto único de instrumentação universal, minimizando os custos e treinamento da equipe cirúrgica.

AVALIAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

A avaliação do tamanho aproximado e posição do componente femoral, em ambas as vistas A/P e lateral, irá proporcionar orientação intraoperatória para alargamento e uso de lima apropriados.

Uma radiografia bilateral A/P da pélvis irá auxiliar no controle e avaliação do comprimento da perna. Discrepâncias de comprimento da perna devem ser determinadas pré-operatoriamente e as correções devem ser planejadas. Discrepâncias pequenas do comprimento da perna podem ser corrigidas pela seleção do comprimento de colo protético apropriado.

Sobreposições de raios-X estão disponíveis em 15% de ampliação para componentes femorais do Sistema Para Quadril PERFECTA/LINEAGE. Alterações do desvio do colo podem ser antecipadas por uso de gabarito pré-operatório tanto com IMC padrão quanto sobreposições de desvio aumentadas. Decisões finais sobre desvio e comprimento de colo devem ser feitas intra-operatoriamente.

OBSERVAÇÃO: O uso de um marcador de ampliação é benéfico para calcular a ampliação do filme de raios-X pré-operatoriamente.

Alinhe a sobreposição A/P juntamente com o eixo anatômico da imagem de raios-X na posição desejada, observando o encaixe calcar proximal, diâmetro distal e centro da cabeça femoral. Os gabaritos de raios-X ilustram ambas as opções de capa de cimento com alargamento reduzido.

A verificação da seleção da haste é recomendada por uso de gabarito na vista lateral. Coloque a sobreposição de raios-x lateral sobre a radiografia lateral para avaliação do encaixe e posição.

ADVERTÊNCIA: O uso de gabarito pré-operatório tem somente como finalidade fins de estimativa. O tamanho final do componente é determinado intra-operatoriamente.



Figura 1



Figura 2

RESSECÇÃO DE COLO FEMORAL

Utilizando o alargador inicial tamanho 9 e manopla em T, inicie um furo no fêmur proximal para preparação para alargamento subsequente. O furo piloto deve ser iniciado na borda anterior da fossa piriformis, posterior à linha média do colo. (Figura 1).

Coloque o guia de ressecção do colo femoral sobre o fêmur, paralelo ao eixo anatômico (Figura 2). O guia possui uma série de três calibrações do trocanter maior utilizadas para posicionar o gabarito em alinhamento natural. Estas calibrações estão em alinhamento com os três furos utilizados para aproximar o centro da cabeça femoral. As linhas no trocanter maior e os furos na barra angulada combinam pois, como regra geral, a extremidade do trocanter maior se alinha com o centro da cabeça femoral e uma linha imaginária conecta estes dois pontos. É possível estabilizar o guia pela inserção de uma broca no furo apropriado na barra angulada.

O Sistema para Quadril PERFECTA/LINEAGE apresenta três comprimentos de colo de base. A Tabela 1 lista cada tamanho de haste e seu comprimento de colo de base correspondente. O comprimento de colo de base é medido utilizando uma cabeça femoral de +0mm.

Cabeças femorais Microport vêm em cinco comprimentos de cabeça: -3,5, +0, +3,5, +7 e +10,5 mm. A ressecção de cabeça femoral deve ser feita pelo alinhamento do comprimento de colo de base apropriado com o centro da cabeça femoral.

Fazer uma ressecção no comprimento do colo de base permite um ajuste de cabeça femoral abaixo do comprimento do colo de base e três ajustes de cabeça femoral acima do comprimento de colo de base.

Tabela 1- Tamanhos de Hastes e comprimentos de Base correspondentes (cabeça femoral +0,mm)

Tamanho da Haste	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
Comprimento do Colo Base (mm)	32	37	37	42	42	42



Figura 3

Marcas de régua em incrementos de 5 mm são fornecidas abaixo da fenda de ressecção do calcar. Estas marcas podem ser utilizadas para medir a distância acima do trocanter menor até o anel da haste femoral. Como regra geral, 2 cm acima do trocanter menor é um ponto de ressecção comum. O uso pré-operatório de gabarito e avaliação intraoperatória irá determinar o nível de osteotomia do colo femoral.

Marque o colo femoral através da fenda no guia. Remova o guia e resseccione a cabeça com um corte transversal conforme especificado pela marca e um corte sagital medial ao trocanter maior. (Figura 3).



Figura 4

PREPARAÇÃO DO CANAL FEMORAL

Antes do alargamento do canal femoral, o aspecto do trocanter maior pode ser removido utilizando um cinzel de entalhe (Figura 4). A remoção deste osso facilita o alinhamento neutro do alargamento femoral proximal. Se este osso não for removido, isto pode fazer com que os alargadores distais e escareadores femorais sejam colocados em varo.



Figura 5

ALARGAMENTO DISTAL

Alargadores femorais afunilados e retos são utilizados para garantir preparação apropriada do canal femoral (Figura 5). A preparação do canal inicia com um alargador de tamanho 9 e progride seqüencialmente. O alargamento manual do fêmur utilizando a manopla em T é recomendado para manutenção do controle do alinhamento, minimizando a geração de calor e evitando excesso de alargamento do canal.

ADVERTÊNCIA: Alinhamento axial deve ser mantido em todos os momentos durante o processo de alargamento a fim de garantir posicionamento neutro da prótese femoral. Evite o posicionamento varo dos alargadores.



Figura 6

Inicialmente, o alargamento até um tamanho menor que o tamanho obtido com gabarito pré-operatoriamente é recomendado a fim de limitar o risco de superdimensionar o canal distal (exemplo: obter com o gabarito um tamanho 13,5, inicialmente alargar para 12 mm).

Alargadores são fornecidos em tamanhos que correspondem aos tamanhos das hastes. A profundidade apropriada de alargamento é obtida quando a borda proximal do dente do alargador se alinha com o colo femoral ressecionado e o eixo do canal (Figura 6).

Se o aplainamento da região calcar for desejado, a profundidade do último alargador deve estar ligeiramente abaixo da ressecção do calcar. Isto deixará algum osso calcar para aplainamento posterior no procedimento cirúrgico.

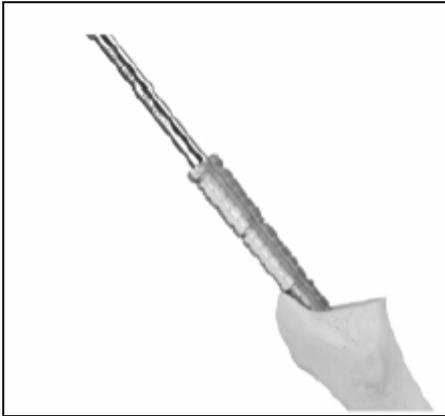


Figura 7



Figura 8

ALARGAMENTO PROXIMAL (OPCIONAL)

Após o alargamento distal ter sido finalizado, a região trocantérica do fêmur pode ser alargada com alargadores proximais. Os alargadores proximais são desenvolvidos para remover material da região proximal do fêmur, tornando mais fácil o escareamento. Dois alargadores proximais estão disponíveis. O alargador menor é utilizado para tamanhos de haste de 12,0 – 15,0 e o alargador maior é utilizado para tamanhos de haste de 16,5 – 18,0.

Os alargadores proximais possuem uma fenda usinada que se correlaciona com cada tamanho de haste. As fendas usinadas indicam a profundidade na qual o alargador deve ser inserido no fêmur. Os alargadores proximais são inseridos até que a fenda usinada se alinhe com a junção do colo femoral resseccionado e o eixo do canal (Figura 7).

ADVERTÊNCIA: O alinhamento axial deve ser mantido em todos os momentos durante o processo de alargamento a fim de garantir posicionamento neutro da prótese femoral.

ESCAREAMENTO PROXIMAL

Após o canal ser preliminarmente alargado, um escareador/prova do Sistema para Quadril PERFECTA/LINEAGE® dois tamanhos menores que o último alargador utilizado é conectado à manopla do escareador. O escareamento deve progredir seqüencialmente.

A prova de escareador deve ser lateralizada e impactada verticalmente a fim de garantir orientação apropriada dentro do canal medular. Avance gradualmente a broca/prova impactando a manopla do escareador (Figura 8). Detritos de osso podem ser coletados no dente da broca e impedir o avanço da broca. A retirada e remoção de rotina de detritos ósseos do escareador pode ajudar na colocação completa do escareador.

ADVERTÊNCIA: Escareadores/provas podem ser utilizados de uma maneira seqüencial a fim de minimizar o risco de fratura femoral e facilitar o escareamento. É essencial que o escareador avance com cada batida do martelo. Se o tamanho de broca desejado não puder ser totalmente acomodado, inspecione o fêmur quanto à causa de resistência. Verifique a fim de garantir que o alargador de tamanho apropriado tenha sido utilizado e considere um alargamento com um alargador proximal, caso não tenha sido previamente feito.

Escareadores com alargamento padrão ou alargamento reduzido podem ser utilizados. As coberturas de cimento que são obtidas com cada método de escareamento são apresentadas na Tabela 2. As brocas com alargamento reduzido proporcionam a manta de cimento mais comumente desejada. Uma representação gráfica da manta de cimento é apresentada (Figura 9).

TABELA 2: Mantas de cimento obtidas com vários escareadores PERFECTA®

Tamanho da Haste	Alargador Distal	Manta de Cimento Distal	Escareador/Prova	Manta de Cimento Proximal
10,5	10,5	1 - 2 mm	Alargamento Padrão 9,0 Alargamento Reduzido 10,5 Alargamento Padrão 10,5	1 - 2 mm 2 - 4 mm 4 - 6 mm
12,0	12,0	1 - 2 mm	Alargamento Padrão 10,5 Alargamento Reduzido 12,0 Alargamento Padrão 12,0	1 - 2 mm 2 - 4 mm 4 - 6 mm
13,5	13,5	1 - 2 mm	Alargamento Padrão 12,0 Alargamento Reduzido 13,5 Alargamento Padrão 13,5	1 - 2 mm 2 - 4 mm 4 - 6 mm
15,0	15,0	1 - 2 mm	Alargamento Padrão 13,5 Alargamento Reduzido 15,0 Alargamento Padrão 15,0	1 - 2 mm 2 - 4 mm 4 - 6 mm
16,5	16,5	1 - 2 mm	Alargamento Padrão 5,0 Alargamento Reduzido 16,5 Alargamento Padrão 16,5	1 - 2 mm 2 - 4 mm 4 - 6 mm
18,0	18,0	1 - 2 mm	Alargamento Padrão 16,5 Alargamento Reduzido 18,0	1 - 2 mm 4 - 6 mm

Figura 9

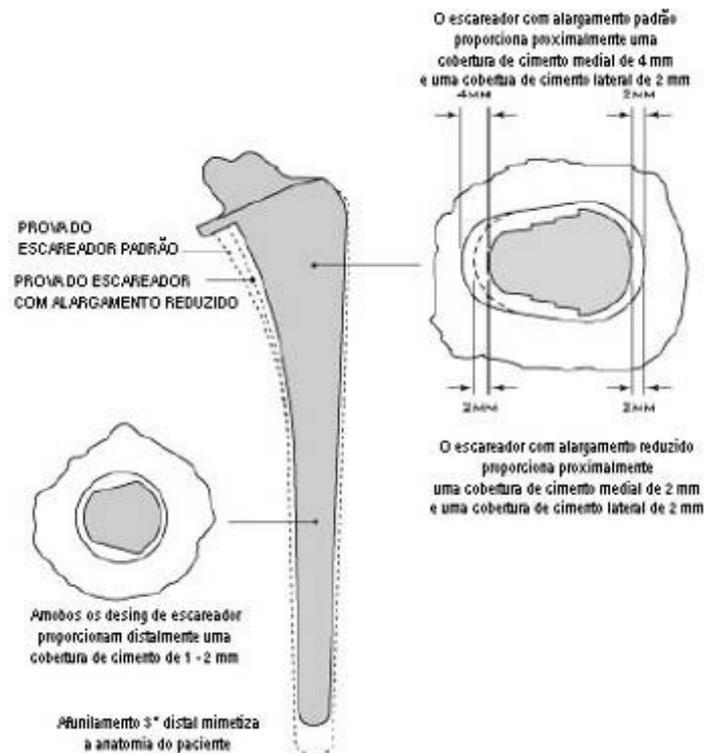




Figura 10

OBSERVAÇÃO: Um anexo de extração de escareador e gancho para remoção de escareador são fornecidos como um método alternativo de extração de escareador/prova. Rosqueie o anexo à porção proximal do escareador, garantindo que as roscas estejam totalmente apertadas. Então, rosqueie o martelo de batidas na conexão (Figura 10). Para o gancho de remoção de escareador, rosqueie o martelo de batidas no gancho e coloque através da fenda do pino do escareador medialmente. Use leves batidas para cima para remover (Figura 11).



Figura 11

Após escareamento até o último tamanho de alargador utilizado, avalie o encaixe e preenchimento do escareador. No evento de um tamanho maior ser requerido, continue com o escareamento e alargamento seqüencial, conforme necessário. A profundidade correta de escareamento é obtida quando a face superior do escareador estiver nivelado com o plano da ressecção de colo femoral (Figura 12). Se o aplainamento da região calcar for desejado, o escareador deve ser colocado ligeiramente abaixo da ressecção do calcar.

Após o encaixe apropriado ser obtido, uma manopla de escareador é removida e o escareador final é deixado no lugar para aplainamento do calcar, verificação da movimentação da prova e balanço de tecido mole.



Figura 12



Figura 13

PREPARAÇÃO DO CALCAR

Se o aplainamento da região calcar for desejado, o aplainador do calcar de tamanho desejado é colocado sobre o pino do escareador exposto. O alargamento do calcar é finalizado quando o córtex medial do colo femoral estiver nivelado com a face medial superior do escareador acomodado (Figura 13).

REDUÇÃO DE PROVA

Um teste da faixa de movimentação de prova é realizado com o último escareador/prova colocado. Um colo de prova correspondendo ao tamanho do escareador é colocada no pino do escareador/prova. A cabeça de prova apropriada é encaixada no afunilamento do colo de prova (Figura 14). As provas de colo são marcadas a laser com as informações de haste correspondente, assim como são mecanicamente chaveadas de forma a garantir seleção apropriada.



Figura 14

Se o comprimento da perna tiver sido restabelecido e ainda existir frouxidão de tecido mole, um colo de prova com maior desvio pode ser colocado sobre o escareador/prova. Hastes femorais aumentadas estão disponíveis nos tamanhos 10,5 - 15,0. A mesma cabeça de prova que forneceu o comprimento correto de perna na primeira redução de prova é encaixada no colo femoral com desvio aumentado. Uma outra redução de prova é realizada. O desvio aumentado da haste femoral é obtido por uma medialização do colo femoral e não por uma alteração no ângulo do colo (Figura 15).



Figura 15

As cabeças femorais de prova possuem o tamanho e comprimento de colo marcados na parte plana do topo da cabeça. Também apresentam um anel de encaixe que está travado na parte superior do afunilamento fêmea. Se a prova de cabeça femoral ficar perdida no sítio cirúrgico, o anel de encaixe será apresentado na imagem por raios-X e auxiliará na localização da prova de cabeça femoral. O dimensionamento da cabeça femoral é apresentado na Tabela 3

Tabela 3: Tamanhos de Cabeça Femoral e Comprimentos de Colo Disponíveis

Tamanho de Cabeça Femoral	Comprimentos Disponíveis de Colo (mm)				
22,5 mm		+0	+3,5		
28 mm	-3,5	+0	+3,5	+7	+10,5
32 mm	-3,5	+0	+3,5	+7	



Figura 16

SELEÇÃO DO CENTRALIZADOR DISTAL

Após uma redução de prova bem sucedida, o colo de prova é removido e o escareador/prova é removido ou reconectado à manopla do escareador ou utilizando o martelo de batidas e o conector de remoção de escareador.

Medidores de canal são utilizados para determinar o tamanho do centralizador distal requerido (Figura 16). Insira o menor medidor de canal no canal até que a marca calibrada no eixo correspondente ao último escareador utilizado se alinhe com a ressecção do colo femoral (Figura 17). Insira progressivamente os medidores de canal maiores até que um encaixe ótimo seja obtido.

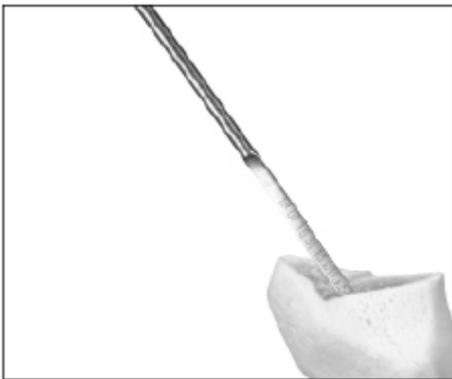


Figura 17

OBSERVAÇÃO: Selecione um centralizador um tamanho menor que o medidor de canal. Os medidores de canal são fornecidos em tamanhos que correspondem aos centralizadores distais disponíveis. A Tabela 4 ilustra os centralizadores distais mais comumente utilizados para cada haste femoral.

Tabela 4: Tamanhos de Haste Femoral e Centralizadores Distais Mais Comumente Utilizados

Tamanho de Haste Femoral	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	8,0
Tamanho do Centralizador distal (mm)	10	12	13	14 ou 15	16	18



Figura 18

PREPARAÇÃO DO CIMENTO E FÊMUR PARA IMPLANTAÇÃO

A mistura do cimento inicia e o canal femoral é limpo utilizando lavagem pulsátil e então é seco com uma esponja ou absorvente. A esponja ou absorvente é removido e o cimento é injetado de uma maneira retrógrada pressurizada.

INSERÇÃO DA HASTE FEMORAL

O introdutor de haste femoral está disponível com ponteiros de desvio padrão e aumentadas. Após seleção da ponteira apropriada, puxe o gatilho na manopla e deslize a inserção nas fendas da manopla. Posicione a inserção do tamanho de haste apropriada. Coloque o cilindro da inserção no afunilamento da haste e aperte a manopla no orifício da haste. Um protetor de afunilamento é pré-embalado com cada haste, e é requerido para uso apropriado do introdutor (Figura 18). Conecte o centralizador distal à extremidade da haste. Guie e oriente a haste no canal com o impactador de haste até que a haste esteja acomodada com a profundidade desejada ou até que o anel do implante encoste na região do calcar do osso.

Após o cimento endurecer, uma segunda redução de prova é recomendada utilizando o implante e cabeça de prova a fim de garantir seleção apropriada de cabeça/colo.



Figura 19

MONTAGEM DA CABEÇA FEMORAL

A cabeça de prova deve ser removida do implante. O afunilamento da haste femoral deve ser limpo e ser seco, removendo-se qualquer líquido ou materiais estranhos. A cabeça femoral apropriada de cerâmica alumina, cobalto cromo ou endoprotética é selecionada e colocada sobre o afunilamento da haste femoral utilizando um leve movimento rotativo. A colocação final da cabeça femoral é realizada por impactação do instrumento de montagem de cabeça femoral com duas ou três batidas firmes do martelo (Figura 19).



Figura 20

REMOÇÃO DO IMPLANTE

Se revisão da prótese for requerida, instrumentação cirúrgica está disponível para a remoção tanto da cabeça femoral quanto da haste femoral.

REMOÇÃO DA CABEÇA FEMORAL

Se a cabeça femoral tiver que ser removida, deslize o garfo inferior do extrator de cabeça femoral através das fendas de extração na base do pião localizado na haste femoral. (Figura 20). Para remover a cabeça femoral, gire a manopla sobre o extrator em movimento horário. Isto fará com que o segundo jogo de garfos se aperte sobre a cabeça femoral e puxe a mesma para fora da haste femoral. O uso do instrumento de extração de cabeça femoral preserva a fixação de haste femoral e protege a região de afunilamento da haste.



Figura 21

REMOÇÃO DA HASTE FEMORAL

Se a remoção da haste se tornar necessária, a cabeça femoral deve ser removida antes da haste poder ser extraída. Para remover a haste, rosqueie a caixa de extração da haste femoral no martelo de batidas. A caixa de extração é então posicionada sobre a haste femoral. Isto é feito colocando-se o pião da haste femoral através do furo localizado na parte média da caixa de extração. A caixa de extração pode então ser deslocada através das fendas de extração na base do pião da haste femoral.

A haste é removida por batidas repetidas para cima aplicadas com o martelo de batidas (Figura 21).

FABRICADO POR:

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

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

VR Medical Importadora e Distribuidora de
Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 13 e 8º
andar - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Fone / Fax: (11) 3885-7633
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de Oliveira
Aguirre - CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº: 80102510340

Vera Lúcia Rosas
Representante Legal

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