

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO DYNASTY

(Sistema para artroplastia de quadril)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Com o avanço da reposição de articulações total e parcial, o cirurgião tem à sua disposição maneiras de restaurar a mobilidade, corrigir deformidades e reduzir a dor para muitos pacientes. Embora as próteses sejam amplamente utilizadas para obtenção destes objetivos, deve-se reconhecer que estas são fabricadas a partir de uma variedade de materiais, e que não se pode esperar que qualquer sistema de reposição de articulações suporte os níveis de atividade e cargas que um osso normal e saudável poderia. Em adição, o sistema, incluindo a interface implante/osso, não será tão forte, confiável ou durável quanto uma articulação humana natural.

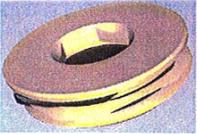
Ao usar as próteses de articulações, o cirurgião deve estar ciente que:

- **A seleção correta da prótese é extremamente importante.** A seleção do tamanho, formato e design apropriados da prótese aumenta o potencial de sucesso na reposição de articulação. Próteses de articulação requerem acomodação cuidadosa e suporte osso adequado. Os cirurgiões são encorajados a usar seu melhor julgamento médico ao escolher o tamanho apropriado de implante, independentemente da área endosteal do osso. Os cirurgiões devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas aplicáveis e instruções de uso para cada sistema de implantes.
- **Na seleção de pacientes para reposições de articulações totais, os seguintes fatores podem ser críticos para o sucesso eventual do procedimento:**
 1. **Peso do paciente.** Um paciente acima do peso ou obeso pode produzir altas cargas sobre a prótese, o que pode levar a falha da prótese. Isto se torna uma consideração importante quando o paciente possui ossos pequenos e uma prótese de pequeno tamanho tiver que ser usada.
 2. **Ocupação ou atividade do paciente.** Se o paciente estiver envolvido em uma ocupação ou atividade que inclua caminhar, correr, levantar peso ou estresse muscular substancial, as forças resultantes podem causar falha da fixação, do dispositivo ou ambos. A prótese não irá restaurar a função no 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 do material ou implantação.

Advertência: Pacientes com insuficiência renal podem ser sensíveis a potencial liberação de íon metálico. Também, como pouco se sabe sobre o transporte de íon metálico potencialmente liberado através da placenta, estes dispositivos devem ser usados com cautela em mulheres com idade fértil.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema para Quadril não cimentado Dynasty está disponível nos seguintes modelos/especificações:

| Plugue para furo apical | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------------|---|
| Código | Descrição | Material de Fabricação | Foto |
| 38180005 | Plugue para furo apical | Titânio ASTM F136 |  |
| 3818000200 | PLUGUE PARA FURO APICAL | Titânio ASTM F136 |  |

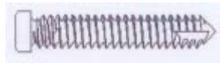
| Cabeças Femorais Totais Metálicas | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------------------|---|
| Código | Descrição | Material de Fabricação | Foto |
| 38AC3600 | CABEÇA FEMORAL 36 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 |  |
| 38AC3800 | CABEÇA FEMORAL 38 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC4000 | CABEÇA FEMORAL 40 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC4200 | CABEÇA FEMORAL 42 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC4400 | CABEÇA FEMORAL 44 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC4600 | CABEÇA FEMORAL 46 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |

| | | | |
|----------|--|-----------------------------|---|
| 38AC4800 | CABEÇA FEMORAL 48 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 |  |
| 38AC5000 | CABEÇA FEMORAL 50 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC5200 | CABEÇA FEMORAL 52 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC5400 | CABEÇA FEMORAL 54 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |
| 38AC5600 | CABEÇA FEMORAL 56 MM CONSERVE® TOTAL A-CLASS® | Cromo Cobalto ASTM F1537 | |

| Inserte (liner) de CoCr DYNASTY® | | | |
|---|---|-------------------------------|---|
| Código | Descrição | Material de Fabricação | Foto |
| DLCOGB32 | Inserte de CoCr DYNASTY – 32 mm Grupo B | Cromo Cobalto ASTM F75 |  |
| DLCOGC36 | Inserte de CoCr DYNASTY – 36 mm Grupo C | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGD38 | Inserte de CoCr DYNASTY – 36 mm Grupo D | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGE40 | Inserte de CoCr DYNASTY – 40 mm Grupo E | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGF42 | Inserte de CoCr DYNASTY – 42 mm Grupo F | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGG44 | Inserte de CoCr DYNASTY – 44 mm Grupo G | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGH48 | Inserte de CoCr DYNASTY – 48 mm Grupo H | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGJ52 | Inserte de CoCr DYNASTY – 52 mm Grupo J | Cromo Cobalto ASTM F75 | |
| DLCOGK56 | Inserte de CoCr DYNASTY – 56 mm Grupo k | Cromo Cobalto ASTM F75 | |

| Concha Acetabular DYNASTY® | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|
| Código | Descrição | Material de Fabricação | Foto |
| DSPCGB46 | Concha PC DYNASTY® 46 mm Grupo B | Titânio ASTM F136 |  |
| DSPCGB48 | Concha PC DYNASTY® 48 mm Grupo B | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGC50 | Concha PC DYNASTY® 50 mm Grupo C | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGD52 | Concha PC DYNASTY® 52 mm Grupo D | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGE54 | Concha PC DYNASTY® 54 mm Grupo E | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGF56 | Concha PC DYNASTY® 56 mm Grupo F | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGG58 | Concha PC DYNASTY® 58 mm Grupo G | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGG60 | Concha PC DYNASTY® 60 mm Grupo G | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGG62 | Concha PC DYNASTY® 62 mm Grupo G | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGH64 | Concha PC DYNASTY® 64 mm Grupo H | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGH66 | Concha PC DYNASTY® 66 mm Grupo H | Titânio ASTM F136 | |
| DSPCGH68 | Concha PC DYNASTY® 68 mm Grupo H | Titânio ASTM F136 | |

| Concha Acetabular porosa DYNASTY® | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------|---|
| Código | Descrição | Material de Fabricação | Foto |
| DSBFGB46 | Concha porosa DYNASTY® 46MM GROUP B | Titânio ASTM F136 |  |
| DSBFGB48 | Concha porosa DYNASTY® 48MM GROUP B | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGC50 | Concha porosa DYNASTY® 50MM GROUP C | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGD52 | Concha porosa DYNASTY® 52MM GROUP D | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFG E54 | Concha porosa DYNASTY® 54MM GROUP E | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGF56 | Concha porosa DYNASTY® 56MM GROUP F | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGG58 | Concha porosa DYNASTY® 58MM GROUP G | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGG60 | Concha porosa DYNASTY® 60MM GROUP G | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGG62 | Concha porosa DYNASTY® 62MM GROUP G | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGH64 | Concha porosa DYNASTY® 64MM GROUP H | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGH66 | Concha porosa DYNASTY® 66MM GROUP H | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGH68 | Concha porosa DYNASTY® 68MM GROUP H | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGJ70 | Concha porosa DYNASTY® 70MM GROUP J | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGJ72 | Concha porosa DYNASTY® 72MM GROUP J | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGJ74 | Concha porosa DYNASTY® 74MM GROUP J | Titânio ASTM F136 | |
| DSBFGK76 | Concha porosa DYNASTY® 76MM GROUP K | Titânio ASTM F136 | |

| Parafusos | | | |
|-----------|---|-------------------|---|
| PHA02935 | Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 35mm | Titânio ASTM F136 |  |
| PHA02940 | Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 40mm | Titânio ASTM F136 | |
| PHA02945 | Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 45mm | Titânio ASTM F136 | |
| PHA02950 | Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 50mm | Titânio ASTM F136 | |
| PHA02955 | Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 55mm | Titânio ASTM F136 | |
| PHA02960 | Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 60mm | Titânio ASTM F136 | |
| 18080300 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 1,5 cm comp. | Titânio ASTM F136 |  |
| 18080301 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 2,0 cm comp. | Titânio ASTM F136 | |
| 18080302 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto – atarraxante – 6,5 mm 2,5 cm comp. | Titânio ASTM F136 | |
| 18080303 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 3,0 cm comp. | Titânio ASTM F136 | |
| 18080304 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 3,5 cm comp. | Titânio ASTM F136 | |
| 18080305 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 4,0 cm comp. | Titânio ASTM F136 | |
| 18080306 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 4,5 cm comp. | Titânio ASTM F136 | |

| | | | |
|------------|---|-------------------|--|
| 18080307 | Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 5,0 cm comp. | Titânio ASTM F136 |  |
| 7552001000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 10 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552001500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 15 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552002000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 20 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552002500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 25 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552003000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 30 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552003500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 35 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552004000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 40 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552004500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 45 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552005000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 50 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552005500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 55 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552006000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 60 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552006500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 65 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552007000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 70 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552007500 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 75 mm | Titânio ASTM F136 | |
| 7552008000 | Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 80 mm | Titânio ASTM F136 | |

COMPONENTES ANCILARES:

Componentes essenciais para a implantação do produto, porém não objeto deste registro. Estes componentes ancilares estão registrados na ANVISA sob o número 80102510265.

| HASTES PROFEMUR® Z | | | |
|--|---------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Foto | Código | Descrição | Material de Fabricação |
|  | PHA00232 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 1 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00234 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 2 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00236 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 3 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00238 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 4 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00240 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 5 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00242 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 6 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00244 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 7 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00246 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 8 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00248 | PROFEMUR® Z- Haste Tamanho 9 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00260 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 1 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00262 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 2 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00264 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 3 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00266 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 4 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00268 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 5 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00270 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 6 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00272 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 7 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA00274 | PROFEMUR® PLASMA Z- Haste Tamanho 8 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |

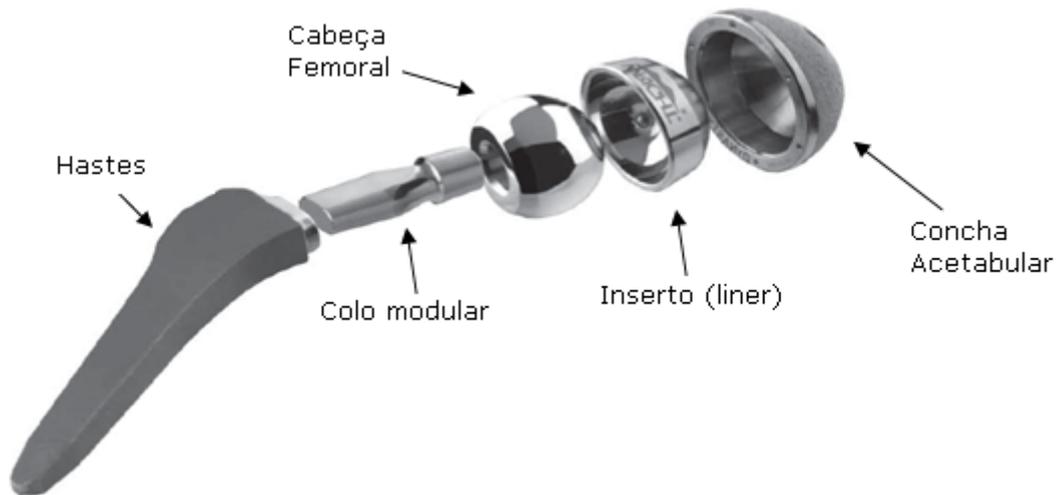
| HASTES PROFEMUR® E | | | |
|--|---------------|------------------------------|-------------------------------|
| Foto | Código | Descrição | Material de Fabricação |
|  | PHA03140 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 0 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03141 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 1 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03142 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 2 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03143 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 3 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03144 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 4 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03145 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 5 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03146 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 6 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03147 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 7 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03148 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 8 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |
| | PHA03149 | PROFEMUR® E- Haste Tamanho 9 | Titânio ASTM F136 ou F-620 |

| COLO MODULAR PROFEMUR | | | |
|---|---------------|---------------------------|--------------------|
| Foto | Código | Descrição | Material |
|  | PHA01202 | Colo Modular Neutro Curto | ASTM F136 ou F-620 |

FOTO DO IMPLANTE MONTADO



FOTO DA MONTAGEM DO IMPLANTE



Obs: Não é possível visualizar o plugue para furo apical na foto acima descrita, pois o mesmo está inserido dentro da concha acetabular. Em relação aos parafusos, os mesmos não podem ser visualizados pois estes serão fixados nos orifícios, na parte interna da concha acetabular.

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, devendo ser adquirido separadamente.

A. INDICAÇÕES

O Sistema para Quadril não cimentado Dynasty é indicado em artroplastia de quadril total para redução ou alívio de dor e/ou melhora da função do quadril em pacientes esqueleticamente maduros com as seguintes condições:

- 1) Doença articular degenerativa não inflamatória, tais como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia dolorida do quadril;
- 2) Doença articular degenerativa inflamatória, tais como artrite reumatóide;
- 3) Correção de deformidade funcional; e
- 4) Procedimentos de revisão onde outros dispositivos ou tratamentos tenham falhado.
- 5) Fraturas patológicas do colo femoral;
- 6) não união de fraturas do colo femoral;
- 7) necrose asséptica da cabeça e colo femoral; e

8) Patologia primária no jovem envolvendo a cabeça femoral, mas com um acetábulo não deformado.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem:

- 1) Infecções evidentes;
- 2) Foco distante de infecções (que podem causar disseminação hematogena ao sítio de implante);
- 3) Progressão rápida da doença conforme manifestada por destruição da articulação ou absorção óssea aparente na radiografia;
- 4) Pacientes esqueleticamente imaturos (pacientes com idade inferior a 21 anos no momento da cirurgia)*;
- 5) Casos onde exista status neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou força do abdutor inadequada), estoque ósseo ruim, ou cobertura ruim de pele ao redor da articulação 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 corpóreo normal;
- 9) Mulheres em idade fértil, para as quais um teste de gravidez negativo não tenha sido obtido; e
- 10) Doença neurológica ou musculoesquelética que possa afetar adversamente o caminhar ou sustentação de peso.

Contra-indicações absolutas para um suporte metal sobre metal incluem:

- 1) Insuficiência renal crônica;
- 2) Gravidez.

Condições que apresentam maior risco de falha incluem:

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

C. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios dos componentes protéticos podem resultar em condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida de serviço do componente protético. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o implante, instrumental e procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia. O acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado para monitorar a posição e estado dos componentes protéticos, assim como a condição do osso adjacente.

Procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar se o procedimento é apropriado baseado no treinamento médico pessoal e experiência. Embora a Microport não recomende uma técnica cirúrgica em particular adequada para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica detalhada está disponível para consulta pelo cirurgião. Procedimentos médicos para utilização ótima da prótese devem ser determinados pelo médico. Porém, o médico é avisado que existem evidências recentes de que o potencial para sepsia profunda após artroplastia total de articulação pode ser reduzido por:

1. Uso consistente de antibióticos profiláticos
2. Utilização de um sistema de ar limpo por fluxo laminar;
3. Todo o pessoal presente na sala cirúrgica, incluindo observadores, deve estar apropriadamente paramentado;
4. Proteger os instrumentos de contaminação proveniente do ar
5. Uso de campos impermeáveis

Aviso: Você **NUNCA** deve combinar componentes de suporte rígidos fabricados por fabricantes diferentes. Combinações articulantes metal/metal devem somente combinar componentes de suporte de um único fabricante a fim de garantir que os dois componentes possuam tolerâncias de fabricação compatíveis.

Componentes metálicos. Algumas das ligas utilizadas para produzir próteses ortopédicas podem conter elementos que podem ser carcinogênicos em culturas de tecido ou organismos intactos. Questões têm surgido na literatura científica sobre se estas ligas podem ou não ser carcinogênicas aos recipientes reais da prótese. Estudos conduzidos para avaliar estas questões não produziram evidências convincentes sobre tal fenômeno.

Aplicação não Cimentada. A fixação adequada no momento da cirurgia é crítica para o sucesso do procedimento. As conchas acetabulares e hastes femorais não cimentadas devem ser encaixadas por pressão no osso hospedeiro, o que necessita técnica operatória precisa e uso dos instrumentos especificados. Fratura intraoperatória do fêmur ou acetábulo pode ocorrer durante a colocação da prótese. O estoque ósseo deve ser adequado para suportar o dispositivo.

Parafusos de Fixação Acetabular. A perfuração da pélvis com parafusos de fixação no domo ou parafusos com rebordo deve ser completamente evitada. Cuidado deve ser tomado ao determinar e selecionar o comprimento apropriado dos parafusos a serem usados. A perfuração da pélvis com parafusos que sejam muito longos pode romper vasos sanguíneos causando hemorragia no paciente.

Concha Acetabular Modular/Inserte. Parafusos de fixação, quando utilizados, devem ser totalmente assentados a fim de garantir fixação estável da concha e evitar interferência com o componente inserte. Antes da implantação, esteja certo de que a concha selecionada e inserte sejam compatíveis. Antes de acomodar o componente do inserte no componente da concha, detritos cirúrgicos devem ser

removidos do interior da concha e a concha deve ser muito bem seca. Detritos e fluido podem impedir o inserte de travar no componente da concha. Falha em acomodar o inserte apropriadamente na concha pode levar à dissociação do inserte da concha.

Nota: Não existe nenhuma evidência clínica sustentando o uso a longo prazo de cabeças femorais de diâmetro grande com insertes de polietileno com ligações cruzadas.

Para prevenir uma má combinação de cones:

- Insertes lineares da Microport devem somente ser usados com componentes e concha do mesmo sistema da MICROPORT.
- Uma exceção a esta regra é que todos os componentes inserte com cone 18° da MICROPORT podem ser usados com conchas acetabulares modulares de 18°.

AVISO: A tentativa de mudar de forma forçada a posição da concha acetabular após impactação pode levar a maior desgaste articular e soltura da concha acetabular.

Cabeça Femoral Modular

O componente cabeça modular deve ser firmemente acomodado sobre o componente femoral a fim de prevenir dissociação. Componentes femorais e cabeças modulares devem ser da MICROPORT a fim de prevenir combinação ruim do cone. Em particular, hastes e colos modulares produzidos pela MICROPORT com o cone 12/14 SLT devem somente ser usados em combinação com cabeças femorais MICROPORT com o Cone 12/14, de metal. A MICROPORT realiza testes específicos nestas cabeças a fim de garantir um acoplamento seguro ao cone do colo MICROPORT.

Deve-se evitar riscar as cabeças modulares e cones. A montagem e desmontagem repetidas do componente cabeça do colo na haste femoral pode comprometer a ação de travamento da articulação do cone. O cone do colo do componente femoral, assim como a cabeça **devem** ser limpos e secos antes da montagem.

As cabeças femorais de cromo cobalto da MICROPORT com cone foram desenvolvidas para uso com componentes femorais de titânio da MICROPORT. As cabeças femorais de cromo cobalto são desenvolvidas para articular somente com insertes de cromo cobalto.

Hastes Femorais. Os componentes femorais de titânio com o Cone 12/14 SLT são desenvolvidos para uso com as cabeças femorais MICROPORT com o Cone 12/14 SLT.

AVISO: Durante a inserção da prótese final, não tente acomodar o implante além do envelope de preparação óssea femoral. Forçar para acomodar o implante além do osso femoral preparado pode aumentar a chance de fratura óssea.

Colos Modulares. O componente de colo modular deve ser firmemente acomodado sobre a haste femoral modular para prevenir dissociação. Colos modulares, hastes femorais modulares devem ser da MICROPORT a fim de prevenir combinação ruim dos cones. Deve-se evitar riscar os colos modulares e cones. A montagem e desmontagem repetidas do componente do colo a haste femoral pode comprometer a ação de travamento da articulação do cone. O componente colo/corpo ou colo/haste femoral deve ser trocado somente quando clinicamente necessário. Consulte a técnica de extração de colo apropriada, conforme indicado dentro da técnica cirúrgica. Os cones de colo modular devem ser limpos e secos antes da montagem.

Os componentes de colo modular são desenvolvidos para uso com cabeças femorais MICROPORT.

D. PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

1. O paciente deve ser aconselhado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de proteção da prótese contra sustentação de peso completa até que fixação e cicatrização adequadas tenham ocorrido. Atividade excessiva e trauma afetando a reposição de articulação foram associados 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 ao osso, tornando mais difícil uma cirurgia de revisão bem sucedida.
2. O paciente deve ser avisado para limitar atividades e proteger a articulação substituída de estresses não razoáveis e seguir as instruções do médico em relação a tratamento e cuidados de acompanhamento. O paciente deve ser muito bem monitorado se uma alteração do sítio operatório for detectada. A possibilidade de deterioração da articulação deve ser avaliada e possível cirurgia de revisão considerada.
3. O paciente deve ser aconselhado sobre os riscos cirúrgicos e estar ciente de possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser aconselhado de que a prótese não substitui o osso saudável normal, que a prótese pode quebrar ou ser danificada como resultado de certas atividades ou trauma, que possui uma vida de serviço esperada finita e que pode necessitar ser trocada em algum momento no futuro. O paciente deve ser aconselhado sobre outros riscos que o cirurgião acredite que devam ser revelados. O paciente deve ser aconselhado de que qualquer ruído ou sensação não usual deve ser relatado ao cirurgião, pois isto pode indicar mau funcionamento do implante.
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 raras, quebras de instrumentos podem ocorrer especialmente com uso extensivo ou força excessiva. Por esta razão, instrumentos devem ser examinados quando à presença de desgaste ou danos antes da cirurgia.
5. Modelos pré-operatórios e próteses de prova podem também ser utilizados para assegurar um dimensionamento apropriado da prótese. Use somente com componentes protéticos combinantes de tamanho apropriado. A não combinação de componentes pode impedir articulação do componente, levando a desgaste e possível falha do componente, além de contribuir para frouxidão da articulação.
6. Raios-X pós-operatórios periódicos são recomendados para comparação cuidadosa com as condições pós-operatórias iniciais a fim de detectar evidências em longo prazo de alterações na posição, soltura, angulação ou rachadura dos componentes.
7. Assim como com qualquer procedimento cirúrgico, cuidado deve ser tomado ao tratar indivíduos com condições pré-existentes que possam afetar o sucesso do procedimento cirúrgico. Isto inclui indivíduos com distúrbios hemorrágicos de qualquer etiologia, terapia esteroideal de longa duração, terapia imunossupressora ou radioterapia de alta dosagem.
8. Após uma chave de remoção ter sido usada para dissociar uma cabeça de uma taça bipolar, a cabeça deve ser substituída a fim de evitar potencial dano por riscos.

Recomendações Relacionadas a Fragmentos do Dispositivo

1. Use dispositivos médicos de acordo com suas instruções de rotulagem e instruções de uso do fabricante, especialmente durante inserção e remoção.
2. Inspeção os dispositivos **antes do uso** quanto à presença de danos durante transporte ou armazenagem ou qualquer defeito fora da caixa que possa aumentar a probabilidade de fragmentação durante um procedimento.
3. Inspeção dispositivos **imediatamente após remoção do paciente** quanto à presença de sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, retenha-o para auxiliar na análise do fabricante sobre o evento.
5. Considere cuidadosamente e discuta com o paciente (se possível) sobre os riscos e benefícios de retirar versus deixar o fragmento no paciente.
6. Aconselhe o paciente sobre a natureza e segurança de fragmentos não resgatados incluindo as seguintes informações:
 - a. A composição material do fragmento (se conhecida);
 - b. O tamanho do fragmento (se conhecido);
 - c. A localização do fragmento;
 - d. Os mecanismos potenciais de lesão, por exemplo, migração, infecção;
 - e. Procedimento ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames MRI no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de uma lesão grave a partir do fragmento.

E. EFEITOS ADVERSOS

1. Desgaste de superfícies articulares de polietileno de componentes acetabulares foi relatado após reposição de quadril total. Taxas mais altas de desgaste podem ser iniciadas por partículas de metal ou outros detritos que podem causar abrasão das superfícies articulares. Taxas mais altas de desgaste podem reduzir a vida útil da prótese e levar a uma cirurgia de revisão precoce para substituir os componentes protéticos gastos.
2. Com todas as reposições de articulações, reabsorção óssea progressiva, localizada e assintomática (osteólise) pode ocorrer ao redor dos componentes protéticos como consequência de reação a corpo estranho a material particulado. O material particulado é gerado pela interação entre componentes, assim como entre componentes e o osso, primariamente através de mecanismos de desgaste por adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, partículas podem também ser geradas por desgaste de terceiro corpo. Osteólise pode levar a dor, inchaço e complicações futuras necessitando de remoção e reposição dos componentes protéticos. Veja a seção Informações Importantes ao Médico para obter mais informações.
3. Embora raras, reações de sensibilidade a metais em pacientes após reposição de articulações foram relatadas. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo linfócitos, macrófagos e fibroblastos.

4. Neuropatias periféricas foram relatadas após cirurgia de articulação total. Danos subclínicos a nervos foram relatados e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.
5. Deslocamento e subluxação de componentes protéticos podem resultar de posicionamento impróprio e/ou migração dos componentes. Frouxidão de tecido fibroso e músculo podem também contribuir para estas condições.
6. Componentes protéticos podem soltar ou migrar devido a trauma ou perda de fixação.
7. Infecção pode levar à falha da reposição de articulação.
8. Embora rara, fratura do componente protético pode ocorrer como resultado de trauma, atividade extenuante, alinhamento impróprio ou duração de serviço.
9. Fratura do fêmur pode ocorrer durante colocação do componente de haste femoral no canal femoral preparado.
10. Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais do componente protético.

Complicações intraoperatórias e pós-operatórias iniciais podem incluir:

1. Dor;
2. Fratura ou perfuração femoral ou acetabular;
3. Fratura femoral durante a colocação do dispositivo;
4. Danos a vasos sanguíneos;
5. Danos temporários ou permanentes a nervos, resultando em dor ou amortecimento do membro afetado;
6. Encurtamento ou aumento do indesejável comprimento 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 retardada da ferida;
11. Infecção profunda da ferida (inicial ou tardia), podendo necessitar de remoção da prótese. Em raras ocasiões, pode ser requerida artrodese da articulação envolvida ou amputação do membro.

Complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

1. Dor;
2. Avulsão trocantérica como resultado de tensão muscular excessiva, sustentação de peso precoce ou enfraquecimento intraoperatório inadvertido;
3. Não união trocantérica devido a reunião inadequada e/ou sustentação de peso precoce;
4. Problemas agravados do membro afetado ou extremidade contralateral por discrepância do tamanho da perna, medialização femoral excessiva ou deficiência muscular;

5. Fratura femoral por trauma ou carga excessiva, particularmente na presença de estoque ósseo ruim;
6. Ossificação ou calcificação periarticular com ou sem impedimento da mobilidade da articulação; e
7. Amplitude de movimentação inadequada devido à seleção ou posicionamento impróprio de componentes, colisão femoral e calcificação periarticular.

Informações Importantes ao Médico

A reabsorção óssea é uma conseqüência natural da artroplastia de articulação total devido a alterações nos padrões de remodelagem óssea. A remodelagem óssea é mediada pelas alterações na distribuição de estresse causadas pela implantação. A reabsorção extensiva ao redor da prótese pode levar à soltura do implante e falha. Em geral, concorda-se que a osteólise seja o resultado de reação a corpo estranho localizada a detritos particulados gerados pelo metal. Em relação à etiologia, existe a hipótese de que detritos particulados gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e interface osso-implante, 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 intercelulares (IL-1, 2, PE2) que encorajam reabsorção óssea osteoclástica. Pesquisas clínicas e básicas estão sendo realizadas a fim de fornecer base científica para as causas deste fenômeno e meios potenciais de reduzir sua ocorrência.

Osteólise pode ser assintomática e, portanto, exame radiográfico periódico de rotina é vital para prevenir qualquer complicação futura grave. A presença de lesões focais progressivas pode necessitar reposição do(s) componente(s) protético(s).

F. MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Sistema para Quadril não cimentado Dynasty é esterilizado por radiação gama e deve ser considerado estéril a não ser que a embalagem externa tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções.

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

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

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

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com fluidos ou tecidos do organismo, e deve ser descartada. A Microport não assume nenhuma responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contato com tecidos ou fluidos do organismo.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Armazene em temperatura ambiente (15°C à 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Umidade relativa entre 30%-85%.

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.

H. EMBALAGEM

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

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

I. 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.

J. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disto, os implantes são **marcados à laser**, contendo informações tais como marca (MICROPORT), lote, tamanho e código. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Microport.

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

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);

- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

K. REUTILIZAÇÃO

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

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

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

L. DESCARTE

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

FABRICADO POR:

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

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

VR Medical Importadora E Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes, nº 391, Cj. 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:

Vera Lúcia Rosas
Representante Legal

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