



INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA TOTAL DE QUADRIL PROFEMUR RENAISSANCE / LINEAGE

(Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar)

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.

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO.

ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA PARA LIGA DE TITÂNIO E POR EtO PARA CERÂMICA. NÃO REESTERILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR.

INDICAÇÕES:

O Sistema de Quadril da Wright Medical Technology é indicado para uso na artroplastia total de quadril para redução ou alívio de dor e/ou aprimoramento da função do quadril em pacientes esqueleticamente maduros com as seguintes condições:

- 1) doenças articulares degenerativas não-inflamatórias, tais como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, acetábulo protruso, e displasia dolorosa de quadril;
- 2) doenças articulares degenerativas inflamatórias, tais como artrite reumatóide;
- 3) correção de deformidade funcional;
- 4) procedimentos de revisão quando outros tratamentos ou dispositivos tiverem falhado.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Hastes: Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67).

Cabeça femoral e Inserto: Cerâmica ALUMINA (ISO 6474 TYPE A).

Conchas acetabulares: Liga de Titânio (ASTM F136) com recobrimento poroso (ASTM F1580 ou ASTM F67).

Acessório: Parafusos: Liga de Titânio - ASTM F136

Vide **ANEXO 1** – Certificados de Matéria – Prima.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS COMPONENTES DO SISTEMA

Segue abaixo a descrição detalhada dos componentes e acessórios que fazem parte do sistema, contendo códigos e os respectivos materiais de fabricação:

- HASTES

Hastes Profemur Renaissance Classic (códigos PLSER, PLSSR, PLSES, PLSSS, PLLER, PLLSR, PLLS, PLLSS)

Foto	Descrição	Material de Fabricação
	Alargamento proximal reduzido, pescoço curto, Varus 8° PLSER010 – Tamanho 10 PLSER011 - Tamanho 11 PLSER012 - Tamanho 12 PLSER013 - Tamanho 13 PLSER014 - Tamanho 14 PLSER015 - Tamanho 15 PLSER016 - Tamanho 16	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67)
	Alargamento proximal reduzido, pescoço curto, standard PLSSR010 – Tamanho 10 PLSSR011 – Tamanho 11 PLSSR012 - Tamanho 12 PLSSR013 – Tamanho 13 PLSSR014 – Tamanho 14 PLSSR015 – Tamanho 15 PLSSR016 – Tamanho 16	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67)

	Alargamento proximal padrão, pescoço curto, Varus 8° PLSES010 – Tamanho 10 PLSES011 – Tamanho 11 PLSES012 – Tamanho 12 PLSES013 – Tamanho 13 PLSES014 – Tamanho 14 PLSES015 – Tamanho 15 PLSES016 – Tamanho 16 PLSES017 – Tamanho 17 PLSES018 – Tamanho 18	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67)
	Alargamento proximal padrão, pescoço curto, standard PLSSS010 – Tamanho 10 PLSSS011 – Tamanho 11 PLSSS012 – Tamanho 12 PLSSS013 – Tamanho 13 PLSSS014 – Tamanho 14 PLSSS015 – Tamanho 15 PLSSS016 – Tamanho 16 PLSSS017 – Tamanho 17 PLSSS018 – Tamanho 18	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67)
	Alargamento proximal reduzido, pescoço longo, Varus 8° PLLER010 – Tamanho 10 PLLER011 – Tamanho 11 PLLER012 – Tamanho 12 PLLER013 – Tamanho 13 PLLER014 – Tamanho 14 PLLER015 – Tamanho 15 PLLER016 – Tamanho 16	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67)

	Alargamento proximal reduzido, pescoço longo, standard PLLSR010 – Tamanho 10 PLLSR011 – Tamanho 11 PLLSR012 – Tamanho 12 PLLSR013 – Tamanho 13 PLLSR014 – Tamanho 14 PLLSR015 – Tamanho 15 PLLSR016 – Tamanho 16	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67
	Alargamento proximal padrão, pescoço longo, Varus 8° PLLES010 – Tamanho 10 PLLES011 – Tamanho 11 PLLES012 – Tamanho 12 PLLES013 – Tamanho 13 PLLES014 – Tamanho 14 PLLES015 – Tamanho 15 PLLES016 – Tamanho 16 PLLES017 – Tamanho 17 PLLES018 – Tamanho 18	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67
	Alargamento proximal padrão, pescoço longo, standard PLLSS010 – Tamanho 10 PLLSS011 – Tamanho 11 PLLSS012 – Tamanho 12 PLLSS013 – Tamanho 13 PLLSS014 – Tamanho 14 PLLSS015 – Tamanho 15 PLLSS016 – Tamanho 16 PLLSS017 – Tamanho 17 PLLSS018 – Tamanho 18	Liga de Titânio (ASTM F136 ou TM F620) com recobrimento de spray de plasma (ASTM F1580 ou ASTM F67

- CABEÇAS FEMORAIS

CABEÇA FEMORAL		
Foto	Descrição	Material de Fabricação
	LINEAGE®	Cerâmica ALUMINA (ISO 6474 TYPE A)
	26000004 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 28 MM SLT TAPER COLO CURTO	
	26000005 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 28 MM SLT TAPER COLO MÉDIO	
	26000006 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 28 MM SLT TAPER COLO LONGO	
	26000007 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 32 MM SLT TAPER COLO CURTO	
	26000008 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 32 MM SLT TAPER COLO MÉDIO	
	26000009 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 32 MM SLT TAPER COLO LONGO	
	26000010 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 36 MM SLT TAPER COLO CURTO	
	26000011 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 36 MM SLT TAPER COLO MÉDIO	
	26000012 CABEÇA FEMORAL CERÂMICA 36 MM SLT TAPER COLO LONGO	

- INSERTOS

INSERTO		
Foto	Descrição	Material de Fabricação
	LINEAGE®	Cerâmica ALUMINA (ISO 6474)
	71002846 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 28 MM X 46 – 50 MM GRUPO 1	
	72002852 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 28 MM X 52 – 56 MM GRUPO 2	
	72003252 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 32 MM X 52 – 56 MM GRUPO 2	
	73002858 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 28 MM X 58 – 62 MM GRUPO 3	
	73003258 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 32 MM X 58 – 62 MM GRUPO 3	
	74002864 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 28 MM X 64 – 68 MM GRUPO 4	
	74003264 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 32 MM X 64 – 68 MM GRUPO 4	
	74003664 INSERTO CERÂMICO LINEAGE® 36 MM X 64 –	

	68 MM GRUPO 4	
--	----------------------	--

- CONCHAS ACETABULARES

Concha Lineage® Quad (códigos com início 3643 e 3651)

Características: 3 orifícios para parafusos opcionais.

CONCHAS ACETABULARES		
Foto	Descrição	Material de Fabricação
	LINEAGE® Quad ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI FLR 36430046 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 46 GRUPO 1 36430048 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 48 GRUPO 1 36430050 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 50 GRUPO 1 36430052 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 52 GRUPO 2 36430054 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 54 GRUPO 2 36430056 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 56 GRUPO 2 36430058 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 58 GRUPO 3 36430060 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 60 GRUPO 3 36430062 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 62 GRUPO 3 36430064 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 64 GRUPO 4 36430066 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 66 GRUPO 4 36430068 LIN PC QUAD HEMI FLR ESTRUTURA PADRÃO TAMANHO 68 GRUPO 4	Liga de Titânio (ASTM F136) com recobrimento poroso (ASTM F1580 ou ASTM F67)
	LINEAGE® Quad ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI 36510046 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 46 GRUPO 1 36510048 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 48 GRUPO 1 36510050 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 50 GRUPO 1 36510052 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 52 GRUPO 2 36510054 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 54 GRUPO 2	Liga de Titânio (ASTM F136) com recobrimento poroso (ASTM F1580 ou ASTM F67)

	TAMANHO 54 GRUPO 2 36510056 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 56 GRUPO 2 36510058 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 58 GRUPO 3 36510060 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 60 GRUPO 3 36510062 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 62 GRUPO 3 36510064 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 64 GRUPO 4 36510066 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 66 GRUPO 4 36510068 ESTRUTURA PADRÃO QUADRANTE PC HEMI TAMANHO 68 GRUPO 4	
--	---	--

Concha Lineage® Solid (códigos com início 3645)

Características: Sem orifícios.

	LINEAGE® Solid ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDA PC HEMI FLR	Liga de Titânio (ASTM F136) com recobrimento poroso (ASTM F1580 ou ASTM F67)
	36450046 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 46 GRUPO 1	
	36450048 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 48 GRUPO 1	
	36450050 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 50 GRUPO 1	
	36450052 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 52 GRUPO 2	
	36450054 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 54 GRUPO 2	
	36450056 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 56 GRUPO 2	
	36450058 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 58 GRUPO 3	
	36450060 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 60 GRUPO 3	
	36450062 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 62 GRUPO 3	
	36450064 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 64 GRUPO 4	
	36450066 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 66 GRUPO 4	
	36450068 ESTRUTURA PADRÃO SÓLIDO PC HEMI FLR TAMANHO 68 GRUPO 4	



Concha Lineage® Spiked (códigos com início 3658)

Características: 12 orifícios para parafusos opcionais.

	LINEAGE® Multi-Hole ESTRUTURA MULTI-ORIFÍCIO “DEEP PROFILE”	
	36580046 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 46 GRUPO 1	Liga de Titânio (ASTM F136) com recobrimento poroso (ASTM F1580 ou ASTM F67)
	36580048 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 48 GRUPO 1	
	36580050 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 50 GRUPO 1	
	36580052 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 52 GRUPO 2	
	36580054 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 54 GRUPO 2	
	36580056 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 56 GRUPO 2	
	36580058 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 58 GRUPO 3	
	36580060 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 60 GRUPO 3	
	36580062 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 62 GRUPO 3	
	36580064 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 64 GRUPO 4	
	36580066 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 66 GRUPO 4	
	36580068 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 68 GRUPO 4	
	36580070 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 70 GRUPO 4	
	36580072 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 72 GRUPO 4	
	36580074 LIN PC MULTI-ORIFÍCIO FLR ESTRUTURA PADRÃO TAM. 74 GRUPO 4	

ACESSÓRIOS

PARAFUSOS		
		
Código	Descrição	Material de Fabricação
18080300	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 1,5CM	Liga de Titânio - ASTM F136
18080301	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 2,0CM	Liga de Titânio -

Instruções de Uso

		ASTM F136
18080302	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 2,5CM	Liga de Titânio - ASTM F136
18080303	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 3,0CM	Liga de Titânio - ASTM F136
18080304	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 3,5CM	Liga de Titânio - ASTM F136
18080305	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 4,0CM	Liga de Titânio - ASTM F136
18080306	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 4,5CM	Liga de Titânio - ASTM F136
18080307	PARAFUSO AUTO ROSQUEÁVEL ESPONJOSO - 6.5MM X 5,0CM	Liga de Titânio - ASTM F136

Obs: Os parafusos são utilizados apenas para fixação adicional das conchas.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS MODELOS

O tamanho das conchas e insertos estão organizados em grupos. O grupo de inserto será compatível com o grupo das conchas correspondente, por exemplo, insertos do grupo 2 são compatíveis com as conchas do grupo 2.

As hastes são compatíveis com qualquer cabeça e o diâmetro interno dos insertos são compatíveis com o diâmetro externo correspondente das cabeças.

Os parafusos são utilizados apenas para fixação adicional das conchas.

Tabela de compatibilidade

Tamanhos de Haste	Tamanho de Cabeças	Inserto	"Grupo" de Insertos e Conchas	Faixa de diâmetros externos das conchas
Todas as hastes	28mm	Grupo 1 Inserto 71002846	1	Qualquer concha do Grupo 1 (46-50mm)
	28mm 32mm	Grupo 2 Inserto 72002852 72003252	2	Qualquer concha do Grupo 2 (52-56mm)
	28mm 32mm	Grupo 3 Inserto 73002858 73003258	3	Qualquer concha do Grupo 3 (58-62mm)
	28mm 32mm	Grupo 4 Inserto	4	Qualquer concha do Grupo 4



	36mm	74002864 74003264 74003664		(64-74mm)
--	------	----------------------------------	--	-----------

INSTRUMENTAL

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

O Instrumental não compõe o produto, devendo ser adquirido separadamente (**objeto de registro a parte**) e é de uso exclusivo deste sistema.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Com o avanço da substituição parcial ou total do quadril, o cirurgião possui maneiras de restaurar a mobilidade, corrigir deformidades e reduzir a dor para muitos pacientes. Embora as próteses utilizadas sejam muito bem sucedidas na obtenção destes objetivos, deve-se reconhecer que estas são fabricadas com matérias metálicas e que não é possível esperar que qualquer sistema de substituição de quadril suporte os níveis de atividade e cargas que o osso normal e saudável suportaria.

Em adição, o sistema não será tão forte, confiável ou durável quanto a articulação de quadril humana natural.

Cada paciente deve ser avaliado pelo cirurgião a fim de determinar a relação risco/benefício.

Ao utilizar as próteses de articulações totais, o cirurgião deve estar ciente dos seguintes pontos:

- ✓ **Dimensionamento e seleção corretos da prótese são extremamente importantes.** A seleção do tamanho, formato e design apropriados da prótese aumentam o potencial de sucesso na substituição de articulações total. Próteses de articulações requerem colocação cuidadosa e suporte ósseo adequado.
- ✓ **Na seleção de pacientes para reposição de articulação, os seguintes fatores podem ser críticos ao eventual sucesso do procedimento:**

Atividade ou ocupação do paciente: Se o paciente estiver envolvido em uma ocupação ou atividade que inclua força muscular ou levantamento de peso substancial, as forças resultantes podem causar falha da 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.



Condição de senilidade, doença mental ou alcoolismo: Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias para o uso da prótese, levando à falha ou outras complicações.

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

Peso do paciente: Um paciente acima do peso ou obeso pode produzir cargas muito altas para a prótese, o que pode levar à falência da prótese. Isto se torna uma consideração importante quando o paciente tem ossos pequenos e uma prótese de tamanho pequeno deve ser usada.

EMBALAGEM

Os componentes do Sistema de Quadril Perfecta Plasma/Lineage são fornecidos 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ✓ Infecção direta;
- ✓ Focos de infecções distantes (o que pode causar expansão hematogênica ao sítio do implante);
- ✓ Progressão rápida da doença como manifestada pela destruição da articulação ou absorção óssea aparente na radiografia;
- ✓ Pacientes esqueleticamente imaturos;
- ✓ Casos onde há status muscular inadequado (ex: paralisia, fusão e/ou força abduutora inadequada primária), reserva óssea pobre, cobertura dérmica pobre ao redor da articulação do quadril, o que tornaria o procedimento injustificável;
- ✓ Articulações neuropáticas;
- ✓ Hepatite ou infecção por HIV;
- ✓ Obesidade onde a obesidade é definida como três vezes o peso do corpo normal;
- ✓ Mulheres em idade gestacional para as quais um teste de gravidez negativo não tenha sido obtido;
- ✓ Pacientes menores de 21 anos de idade quando da cirurgia;
- ✓ Doenças neurológicas ou musculoesqueléticas que possam afetar adversamente a marcha ou a relação do peso.

MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril. Os implantes de liga de titânio são esterilizados por radiação gama (25kGy) enquanto os de cerâmica por EtO. Implantes em embalagens estéreis devem



ser inspecionados a fim de garantir que a embalagem não tenha sido danificada ou previamente aberta. Os implantes devem ser abertos utilizando técnica estéril ou técnica de sala cirúrgica; estes devem somente ser abertos após o tamanho correto ser determinado. Uma vez aberto, implantes em embalagem estéril não podem ser reesterilizados.

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

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 Wright Medical.
- ✓ 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 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 podem resultar em condições incomuns de pressão, reduzindo a vida útil do implante. Recomenda-se um acompanhamento periódico para monitorar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.

ADVERTÊNCIAS

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.

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.

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 útil do componente protético. O cirurgião deve estar familiarizado com a prótese, instrumental e procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia.



Acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado a fim de monitorar a posição e estado dos componentes protéticos, assim como a condição do osso em contato.

Procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar se o procedimento é apropriado com base no treinamento e experiência médica pessoal. Embora a Wright Medical Technology, Inc não possa recomendar uma técnica cirúrgica particular para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica detalhada está disponível como referência para o cirurgião. Procedimentos médicos para utilização ótima da prótese devem ser determinados pelo médico.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Qualquer implante para artroplastia requer consideração das seguintes indicações gerais:

- ✓ Boas condições do paciente
- ✓ Bom status neurovascular
- ✓ Cobertura adequada da pele
- ✓ Possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional
- ✓ Estoque ósseo adequado para receber o implante
- ✓ Disponibilidade de terapia pós-operatória
- ✓ Paciente cooperativo

REAÇÕES ADVERSAS

Qualquer procedimento cirúrgico possui o potencial para complicações. O risco e complicações com estes implantes inclui:

- ✓ Infecção ou inchaço, dor ou inflamação no sítio do implante
- ✓ Fratura do implante
- ✓ Soltura ou deslocamento da prótese requerendo cirurgia de revisão
- ✓ Reabsorção óssea ou excesso de produção
- ✓ Reação(ões) alérgica(s) ao(s) material(is) da prótese
- ✓ Respostas histológicas indesejadas, possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos
- ✓ Migração de detritos de desgaste de partículas, possivelmente resultando em uma resposta do organismo
- ✓ Embolia

Alguns graus de formação de partículas são inevitáveis com todos os implantes. A quantidade irá variar com fatores tais como atividade do paciente, estabilidade da articulação ou instabilidade pós-implantação, posição do implante e a quantidade de suporte de tecido mole. A resposta biológica do paciente a estas partículas é variável,



mas pode incluir resposta tissular do hospedeiro local ou lise óssea em ossos contíguos.

Pinos de Fixação Acetabular. A perfuração da pelve com pinos de fixação na abóbada ou na margem deve ser completamente evitada. Deve-se tomar cuidado na determinação e seleção do comprimento adequado dos pinos a serem utilizados. A perfuração da pelve com pinos muito longos pode romper vasos sangüíneos, causando hemorragia.

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 WMT. Em particular, hastes produzidas pela WMT devem somente ser utilizadas em combinação com cabeças modulares WMT. A WMT realiza testes específicos nestas cabeças a fim de garantir um acoplamento seguro ao colo WMT. Deve-se evitar riscar as cabeças modulares. A montagem e desmontagem repetida do componente da cabeça ao colo da haste femoral pode comprometer a ação de travamento da articulação. O componente cabeça/colo deve somente ser trocado quando clinicamente necessário. O colo da haste femoral, assim como a cabeça, deve estar limpo e seco antes da montagem. Existem relatos de quebra intra-operatória e pós-operatória de cabeças cerâmicas. As cabeças de cerâmica são desenvolvidas para articular com revestimentos de cerâmica e polietileno.

Conchas Modulares. Pinos de fixação, quando utilizados, devem ser completamente assentados para assegurar a fixação estável da concha. Arranhões nas conchas modulares devem ser evitados.

PRECAUÇÕES

Seguir as instruções de uso fornecidas na literatura pode minimizar o potencial de complicações ou reações adversas com qualquer implante.

Os benefícios derivados da cirurgia do implante podem não corresponder às expectativas do paciente ou podem se deteriorar com o tempo, necessitando de cirurgia de revisão para repor o implante ou para realizar procedimentos alternativos. O status mental do paciente também deve ser considerado. O desejo ou a capacidade de seguir instruções pós-operatórias comuns pode também ter um impacto no resultado cirúrgico. Os cirurgiões devem balancear muitas considerações a fim de obter o melhor resultado em pacientes individuais.

Um dos objetivos da cirurgia de implantação é minimizar a produção de partículas de desgaste. Isto nunca pode ser eliminado devido a todas as partes móveis. Por exemplo, implantes que articulam contra o osso, desgastam de certa forma. Em um implante de artroplastia, um desgaste clinicamente significativo pode ser resultante das forças biomecânicas normais. Força anormal ou excessiva irá adicionalmente aumentar o desgaste clinicamente significativo.

Cargas de força anormal e subsequente desgaste podem ser causadas por:

- ✓ Instabilidade não corrigida
- ✓ Implante dimensionado de forma imprópria
- ✓ Suporte de tecido mole inadequado



- ✓ Mau posicionamento do implante
- ✓ Movimentação excessiva
- ✓ Deformidade não corrigida ou recorrente
- ✓ Mau uso ou excesso de atividade do paciente

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.

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.

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazene em temperatura ambiente (+15°C a +30°C) e umidade relativa entre 10 – 80%, 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.

Os implantes devem ser transportados em local seco e fresco, com temperatura de até $\pm 35^{\circ}\text{C}$ e umidade relativa entre 10 – 80%.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

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

DESCARTE

O produto é de USO ÚNICO e o seu reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

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



as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

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

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

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

O fabricante adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

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.

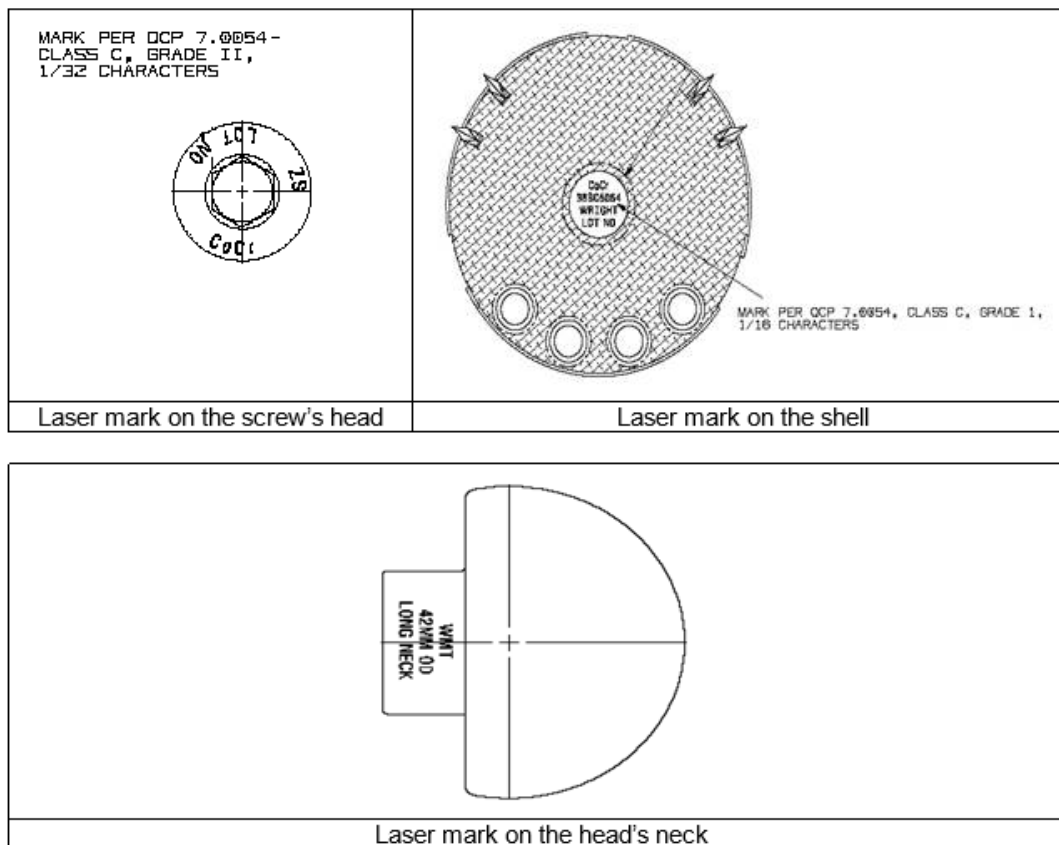
RASTREABILIDADE

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.

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.

Além disto, os implantes são **marcados à laser**, contendo informações tais como marca (WMT), material de fabricação, lote e código. A marcação a laser está em conformidade com as normas ASTM F- F983-86(2009), 93/42/EEC, EN 12010, EN 12011, EN 12563, EN 12564. Vide foto ilustrativa abaixo:



Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Wright Medical Technology.



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

Microport Orthopedics Inc.

5677 Airline Rd.

Arlington TN 38002

Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO 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) 3887-6640

Farm. Resp: Cristiane Ap. De Oliveira
Aguirre – CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº: 80102511373