













Instruções de Uso

Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de referência		Código de lote
	Esterilizado utilizando irradiação Radiação Gama		Data de Fabricação
	Validade		Consultar as instruções para utilização
	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Fabricante
	Manter afastado de chuva		Limite superior de temperatura (35°C)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema modular para artroplastia total

Nome Comercial: Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril - Amplitude

Componentes do Sistema:

- Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida;
- Acetábulo EQUATEUR – HAP – Não Cimentado;
- Inseto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento;
- Cabeça Metálica M30NW;

Acessórios:

- Obturador diafisário
- Parafuso de Fixação Ø 6,5 mm

Matéria Prima:

- **Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida:** Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio, conforme ISO 5832-9;
- **Acetábulo EQUATEUR – HAP – Não Cimentado:** Liga conformada de Titânio (Ti 6-Al 4-Va), conforme ISO 5832-3, revestido por Hidroxiapatita (HAP), conforme ASTM F1185-03;
- **Inseto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento:** Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), conforme ISO 5834-2;
- **Cabeça Metálica M30NW:** Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio, conforme ISO 5832-9;
- **Obturador diafisário:** Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), conforme ISO 5834-2;
- **Parafuso de Fixação Ø 6,5 mm:** Liga conformada de Titânio (Ti 6-Al 4-Va), conforme ISO 5832-3;

Validade: 5 anos

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Raio Gama

Descrição

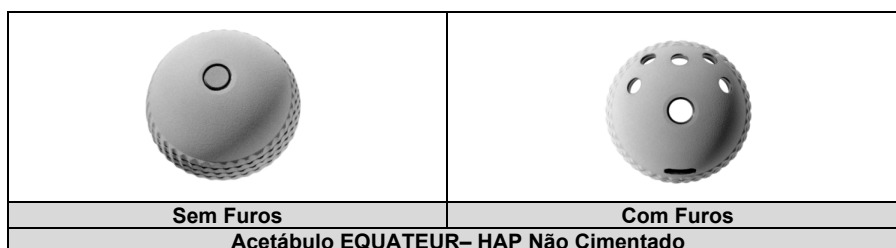
Este produto consta de um conjunto de implantes invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo, composto por haste femoral (primária ou revisão), acetábulo revestido (com ou sem furos) com inserto acetabular (com ou sem rebordo), cabeça metálica e pelos acessórios obturador diafisário e parafuso de fixação que, conectados entre si, destinam-se a substituição da articulação em procedimentos de artroplastias do quadril.

O sistema e seus componentes destinam-se a pacientes esqueleticamente maduros para reconstrução da porção femoral em artroplastias totais do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, seqüelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

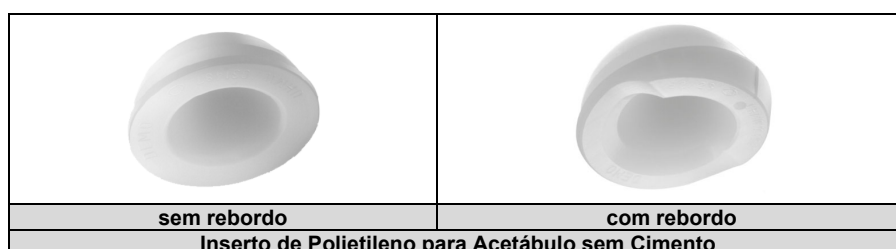
Formado por uma haste polida cimentada (primária ou revisão), o sistema híbrido em sua porção femoral deve ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (Polimetilmetacrilato – PMMA), ao passo que sua parte acetabular, composta de um acetábulo revestido (com ou sem furos) e seu respectivo inserto de polietileno (com ou sem rebordo), deve ser fixado à cavidade acetabular do paciente através de impactação. As porções femorais e acetabular são conectadas entre si por uma cabeça esférica metálica que, encaixada a haste femoral (primária ou revisão) através de seu cone morse, acomoda-se no inserto acetabular, propiciando o movimento articulado entre essas duas partes.

Para completar, o sistema apresenta com função acessória o obturador diafisário que, inserido no canal femoral do paciente, funciona como um tampão no momento da cimentação da haste de modo a evitar que o cimento se espalhe por esse canal e o parafuso de fixação para ser é parafusado ao acetábulo revestido (com furos) com a finalidade de fixá-lo, nos casos em que o paciente possui estoque ósseo deficiente.

As seguir descrição mais detalhada de cada um dos componentes do Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude:



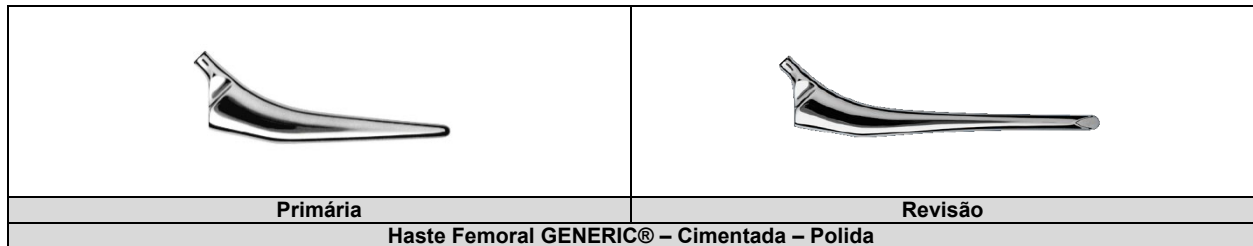
Acetábulo EQUATEUR – HAP – Não Cimentado: produzido a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), apresenta-se nas versões com e sem furos, possui superfície externa com revestimento de Hidroxiapatita (HAP). A forma de fixação à cavidade acetabular é por meio de impactação (*press fit*), podendo ser complementada por fixação parafusada adicional nos casos em que o cirurgião não obtém uma “*prise*” (pressão) adequada ou para pacientes com deficiência de estoque ósseo acetabular.



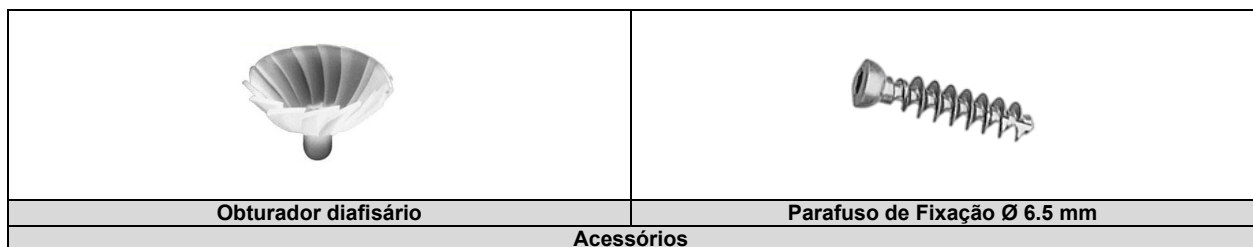
Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento: é fabricado a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), apresenta-se nas versões com e sem rebordo, possui superfície interna polida, de modo a permitir que a cabeça intercambiável deslize, promovendo a articulação e a junção entre as porções acetabular e femoral.



Cabeça Metálica M30NW: produzida a partir do aço inoxidável com alto teor de nitrogênio, possui formato esférico com diâmetros de 22,2, 28 ou 32 mm, as cabeças apresentam quatro opções de cone: curto, médio, longo e extra-longo.



Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida: fabricada a partir do aço inoxidável com alto teor de nitrogênio, possui formato geométrico diferenciado e cone pequeno (10/12), as hastes apresentam-se em sete tamanhos com variações no diâmetro, comprimento e largura. A angulação do corpo da haste em relação ao eixo protético longitudinal é de 137° para versão primária. A versão revisão possui formato geométrico ovoide com o objetivo de melhorar a distribuição das forças no fêmur e evitar qualquer tipo de rotação interna. Com sua parte metafisária idêntica à haste primária, a angulação do corpo da haste de 135° é idêntica, não importa o tamanho. O comprimento da versão de revisão é em média 50mm maior do que a primária. Com uma superfície extremamente polida que potencializa a fixação durante a cimentação, as hastes possuem um orifício em sua parte superior para acoplagem de instrumento para explantação da haste quando necessário.



Obturator Diafisário – produzido em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), com marcador radiopaco em liga de aço inoxidável, com função acessória apresenta-se em tamanho único, o obturator diafisário tem por finalidade a vedação do canal medular durante a cimentação da haste.

Parafuso de Fixação Ø 6.5 mm – produzido a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), é parafusado ao acetábulo revestido com furos, com a finalidade de fixá-lo, nos casos em que o paciente possui estoque ósseo deficiente.

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os materiais de fabricação são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

Os materiais utilizados para a fabricação do produto e suas respectivas combinações para as superfícies de articulação e de contato encontram-se relacionados respectivamente nos anexos A, B e C

da norma ISO 21534 – *Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Particular requirements*, que estabelece a relação de normas para materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes.

Os componentes que compõem o Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude são produzidos a partir de materiais comprovadamente biocompatíveis de acordo com requisitos especificados em normas. Abaixo segue composição de cada um dos componentes detalhadamente:

Os componentes Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida e Cabeça Metálica M30NW são fabricados a partir do aço inoxidável conformado de alto nitrogênio que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5832-9 *Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*.

Os componentes Acetábulo EQUATEUR – HAP – Não Cimentado e Parafuso de Fixação Ø 6,5 mm são fabricados a partir da Liga de Titânio (Ti-Al-Va) que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5832-3 *Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*.

O revestimento do componente Acetábulo EQUATEUR – HAP – Não Cimentado é a partir da Hidroxiapatita (HAP) que cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F1185-03 *Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*.

Os componentes Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento e Obturador diafisário são fabricados em Polietileno Ultra Alto Peso Molecular que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5834-2 *Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms*.

O componente Obturador diafisário possui marcador radiopaco que é fabricado em aço inoxidável que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5832-1 *Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel*.

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes que compõem o Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e finalidade

Os componentes do Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude destinam-se a substituir a articulação do quadril no procedimento cirúrgico denominado artroplastia total do quadril, realizado nas circunstâncias de:

- Afecções da articulação de quadril resultantes de uma doença degenerativa ou congênita, inflamatória ou pós-traumática
- Sequelas de intervenções anteriores, artroplastia total de quadril, osteotomia, artrodese, reconstrução óssea após a excisão de um tumor.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Gravidez;
- Pacientes com alergia aos materiais utilizados;
- Pacientes com infecções aguda ou crônica, local ou sistêmica que possam afetar o funcionamento do implante;
- Pacientes com deficiências musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em questão
- Pacientes com má qualidade óssea e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade do implante, especialmente descontinuidade pélvica e tumores;

Forma de Embalagem

Os componentes que compõem o Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude são acondicionados unitariamente em embalagem primária tipo duplo blister que funciona como barreira para esterilização.


Os implantes são fornecidos na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colada uma etiqueta com as informações necessárias para identificação do produto.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy), desta forma, depois de acondicionados e embalados em sua embalagem primária e secundária respectivamente o produto é esterilizado.

Forma de Apresentação


O Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões



Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/ Tamanho	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0100201	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 01	Tam. 01	Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio, conforme ISO 5832-9	01
	1-0100202	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 02	Tam. 02		01
	1-0100203	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 03	Tam. 03		01
	1-0100204	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 04	Tam. 04		01
	1-0100205	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 05	Tam. 05		01
	1-0100206	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 06	Tam. 06		01
	1-0100207	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida – Tam. 07	Tam. 07		01
	1-0100401	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 1	Tam. 01		01
	1-0100402	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 2	Tam. 02		01
	1-0100403	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 3	Tam. 03		01
	1-0100404	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 4	Tam. 04		01

	1-0100405	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 5	Tam. 05		01
	1-0100406	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 6	Tam. 06		01
	1-0100407	Haste Femoral GENERIC® – Cimentada – Polida - revisão – tamanho 7	Tam. 07		01
	1-0100644	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 44 mm	Tam. 44 mm	Liga conformada de Titânio (Ti 6-Al 4-Va), conforme ISO 5832-3, revestido por Hidroxiapatita (HAP), conforme ASTM F1185-03	01
	1-0100646	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 46 mm	Tam. 46 mm		01
	1-0100648	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 48 mm	Tam. 48 mm		01
	1-0100650	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 50 mm	Tam. 50 mm		01
	1-0100652	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 52 mm	Tam. 52 mm		01
	1-0100654	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 54 mm	Tam. 54 mm		01
	1-0100656	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 56 mm	Tam. 56 mm		01
	1-0100658	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 58 mm	Tam. 58 mm		01
	1-0100660	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 60 mm	Tam. 60 mm		01
	1-0100662	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 62 mm	Tam. 62 mm		01
	1-0100664	Acetábulo EQUATEUR Sem Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 64 mm	Tam. 64 mm		01
	1-0100544	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 44 mm	Tam. 44 mm		01
	1-0100546	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 46 mm	Tam. 46 mm		01
	1-0100548	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 48 mm	Tam. 48 mm		01
	1-0100550	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 50 mm	Tam. 50 mm		01
	1-0100552	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 52 mm	Tam. 52 mm		01

	1-0100554	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 54 mm	Tam. 54 mm		01
	1-0100556	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 56 mm	Tam. 56 mm		01
	1-0100558	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 58 mm	Tam. 58 mm		01
	1-0100560	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 60 mm	Tam. 60 mm		01
	1-0100562	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 62 mm	Tam. 62 mm		01
	1-0100564	Acetábulo EQUATEUR Com Furos – HAP – Não Cimentado – Tam. 64 mm	Tam. 64 mm		01
	1-0100744	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 44/22 mm	Tam. 44/22 mm	Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), conforme ISO 5834-2	01
	1-0100746	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 46/22 mm	Tam. 46/22 mm		01
	1-0100748	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 48/22 mm	Tam. 48/22 mm		01
	1-0100750	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 50/22 mm	Tam. 50/22 mm		01
	1-0100752	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 52/22 mm	Tam. 52/22 mm		01
	1-0100754	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 54/22 mm	Tam. 54/22 mm		01
	1-0100756	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 56/22 mm	Tam. 56/22 mm		01
	1-0100758	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 58/22 mm	Tam. 58/22 mm		01
	1-0100760	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 60/22 mm	Tam. 60/22 mm		01
	1-0100762	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 62/22 mm	Tam. 62/22 mm		01
	1-0100764	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 64/22 mm	Tam. 64/22 mm		01
	1-0100848	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 48/28 mm	Tam. 48/28 mm		01
	1-0100850	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 50/28 mm	Tam. 50/28 mm		01

	1-0100852	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 52/28 mm	Tam. 52/28 mm		01
	1-0100854	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 54/28 mm	Tam. 54/28 mm		01
	1-0100856	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 56/28 mm	Tam. 56/28 mm		01
	1-0100858	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 58/28 mm	Tam. 58/28 mm		01
	1-0100860	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 60/28 mm	Tam. 60/28 mm		01
	1-0100862	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 62/28 mm	Tam. 62/28 mm		01
	1-0100864	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – sem rebordo – Tam. 64/28 mm	Tam. 64/28 mm		01
	1-0101564	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 64/28 mm	Tam. 64/28 mm	Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), conforme ISO 5834-2	01
	1-0101044	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 44/22 mm	Tam. 44/22 mm		01
	1-0101046	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 46/22 mm	Tam. 46/22 mm		01
	1-0101048	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 48/22 mm	Tam. 48/22 mm		01
	1-0101050	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 50/22 mm	Tam. 50/22 mm		01
	1-0101052	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 52/22 mm	Tam. 52/22 mm		01
	1-0101054	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 54/22 mm	Tam. 54/22 mm		01
	1-0101056	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 56/22 mm	Tam. 56/22 mm		01
	1-0101058	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 58/22 mm	Tam. 58/22 mm		01
	1-0101060	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 60/22 mm	Tam. 60/22 mm		01
	1-0101062	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 62/22 mm	Tam. 62/22 mm		01
	1-0101064	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 64/22 mm	Tam. 64/22 mm		01

	1-0101548	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 48/28 mm	Tam. 48/28 mm		01
	1-0101550	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 50/28 mm	Tam. 50/28 mm		01
	1-0101552	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 52/28 mm	Tam. 52/28 mm		01
	1-0101554	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 54/28 mm	Tam. 54/28 mm		01
	1-0101556	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 56/28 mm	Tam. 56/28 mm		01
	1-0101558	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 58/28 mm	Tam. 58/28 mm		01
	1-0101560	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 60/28 mm	Tam. 60/28 mm		01
	1-0101556	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 56/28 mm	Tam. 56/28 mm		01
	1-0101558	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 58/28 mm	Tam. 58/28 mm		01
	1-0101560	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 60/28 mm	Tam. 60/28 mm		01
	1-0101562	Inserto de Polietileno para Acetábulo sem Cimento – com rebordo – Tam. 62/28 mm	Tam. 62/28 mm		01
	1-0101101	Cabeça Metálica M30NW Ø 22.2 mm Colo Curto	Ø 22.2 mm Colo Curto	Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio, conforme ISO 5832-9	01
	1-0101102	Cabeça Metálica M30NW Ø 22.2 mm Colo Médio	Ø 22.2 mm Colo Médio		01
	1-0101103	Cabeça Metálica M30NW Ø 22.2 mm Colo Longo	Ø 22.2 mm Colo Longo		01
	1-0101111	Cabeça Metálica M30NW Ø 28 mm Colo Curto	Ø 28 mm Colo Curto		01
	1-0101112	Cabeça Metálica M30NW Ø 28 mm Colo Médio	Ø 28 mm Colo Médio		01
	1-0101113	Cabeça Metálica M30NW Ø 28 mm Colo Longo	Ø 28 mm Colo Longo		01
	1-0101114	Cabeça Metálica M30NW Ø 28 mm Colo Extra Longo	Ø 28 mm Colo Extra Longo		01
	1-0101121	Cabeça Metálica M30NW Ø 32 mm Colo Curto	Ø 32 mm Colo Curto		01

	1-0101122	Cabeça Metálica M30NW Ø 32 mm Colo Médio	Ø 32 mm Colo Médio		01
	1-0101123	Cabeça Metálica M30NW Ø 32 mm Colo Longo	Ø 32 mm Colo Longo		01
ACESSÓRIOS					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/ Tamanho	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0101838	Obturador diafisário	Ø 38	Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), conforme ISO 5834-2	01
	1-0101616	Parafuso de fixação Ø 6,5x16 mm	Ø 6,5x16 mm	Liga conformada de Titânio (Ti 6-Al 4-Va), conforme ISO 5832-3	01
	1-0101620	Parafuso de fixação Ø 6,5x20 mm	Ø 6,5x20 mm		01
	1-0101625	Parafuso de fixação Ø 6,5x25 mm	Ø 6,5x25 mm		01
	1-0101630	Parafuso de fixação Ø 6,5x30 mm	Ø 6,5x30 mm		01
	1-0101635	Parafuso de fixação Ø 6,5x35 mm	Ø 6,5x35 mm		01
	1-0101640	Parafuso de fixação Ø 6,5x40 mm	Ø 6,5x40 mm		01
	1-0101645	Parafuso de fixação Ø 6,5x45 mm	Ø 6,5x45 mm		01
	1-0101650	Parafuso de fixação Ø 6,5x50 mm	Ø 6,5x50 mm		01
	1-0101655	Parafuso de fixação Ø 6,5x55 mm	Ø 6,5x55 mm		01

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse. Segue abaixo os instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos produtos.

- Instrumental para aplicação de quadril – AMPLITUDE – mecânico.
- Instrumental para aplicação de quadril – AMPLITUDE – navegado.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrarem-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

A AMPLITUDE não se responsabiliza no caso do uso incorreto do dispositivo médico.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Os implantes somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, por fratura ou por soltura dos mesmos.
- Os instrumentos utilizados para a implantação do sistema e seus componentes devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados.
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética.
- O importador e o fabricante se isentam de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material, portanto o mesmo somente pode ser manipulado por pessoal habilitado.
- Para impactação dos diferentes componentes da prótese, é necessário manipular com imenso cuidado os componentes polidos, para evitar quaisquer riscos ou choques.
- É necessário garantir a eliminação de todos os corpos estranhos (partículas de osso, cimento, tecido, resíduos diversos, etc.) antes de proceder ao implante dos elementos montados mecanicamente. Estes podem ser a causa de um desgaste anormal das superfícies articulares.
- Antes de fechar a incisão, o cirurgião deverá assegurar um implante adequado dos diferentes componentes, o seu funcionamento uns com os outros e a sua estabilidade.
- A haste femoral somente deve ser utilizada em conjunto com cimento ósseo acrílico;
- O sistema foi concebido para ser implantado mediante utilização de instrumental especialmente desenvolvido para este fim, sendo que quaisquer improvisações com instrumentais de outros fabricantes, associadas a técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante;
- A fixação inadequada do inserto ao acetábulo pode ocasionar afrouxamento ou desgaste precoce do polietileno, bem como perda progressiva do estoque ósseo;

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante.
- Produto estéril – Não reesterilizar
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Deslocamento, migração ou afrouxamento do implante;
- Infecção pós-operatória
- Fratura óssea periprotésica
- Desigualdade de comprimento dos membros
- Desgaste das superfícies articulares
- Fraturas do implante
- Remodelação óssea desfavorável
- Doenças cardiovasculares: embolia ou trombose venosa
- Problemas neurovasculares
- Hematomas
- Reações adversas do tecido humano ao desgaste por *debris* e partículas ou alergia aos materiais usados na fabricação do implante;
- Ossificação heterotópica
- Conflitos entre o colo e a calota metálica
- Dores
- Ruído mecânico da articulação da prótese
- Conflito entre o implante e os tecidos periprotésicos
- Impacto da cirurgia das condições gerais de saúde do paciente (perda de sangue e reações pós-anestésicas)

Instruções de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Para realizar a colocação dos implantes ou a sua explantação, deverão ser utilizados instrumentos especificamente concebidos para tal e fornecidos pela empresa AMPLITUDE.
- O cirurgião deve estar ciente que o êxito da intervenção que irá realizar depende também do seu conhecimento e experiência adquirida. Assim, é necessário que tenha conhecimento prévio de todos os aspectos técnicos e regulamentares referentes a este dispositivo médico.
- O posicionamento dos componentes tem uma influência direta na amplitude de movimentos e pode, por conseguinte, acarretar um potencial risco de bloqueio, luxação ou subluxação.
- O posicionamento de um componente acetabular de forma muito íngreme aumenta a constrição nas extremidades do componente femoral, o que poderá conduzir a um maior desgaste.
- É importante que o paciente indique ao cirurgião quaisquer ruídos ou situações suscetíveis de comprometer a boa integração do implante. Além disso, o paciente deverá ser submetido a controles pós-operatórios regulares para a detecção de eventuais sinais de degradação do desempenho da prótese.

- Após o implante, as próteses metálicas não apresentam risco para o paciente nem risco de deterioração quando o paciente é exposto a campos magnéticos (embora possam ocorrer interferências com os controles de segurança). As próteses metálicas podem gerar artefatos de imagem que perturbam o diagnóstico do posicionamento da prótese, bem como o diagnóstico na periferia da prótese.
- A empresa AMPLITUDE declina qualquer responsabilidade em caso de utilização incorreta deste dispositivo médico.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

Os pacientes devem ser informados acerca dos fatores suscetíveis de comprometer o êxito da intervenção associados a uma prótese total de quadril:

- Excesso de peso
- Detalhado histórico de caso de infecção e quedas;
- Desordens metabólicas que reduzem a resistência do paciente ou induz à progressiva deterioração óssea;
- Tumores ósseos locais
- Deformidade óssea severa que possam afetar a posição ou estabilidade da implantação dos implantes;
- Osteoporose severa;
- Atividades esportivas ou de risco;
- Comportamento adicto
- Testes não clínicos demonstraram que o produto tem compatibilidade com ambiente de ressonância magnética (MR) quando utilizados considerando as seguintes especificações:
- Campo magnético estático de 1,5T ou 3T
- Campo de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm
 - Operando somente em modo normal
 - Sistema MR máximo registrou taxa de absorção específica de média-corporal-total (WB-SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura.
 - O aumento de temperatura máxima registrada com 1.5T MRI é de 13.7°C por 15 minutos de varredura com uma medição de WB-SAR avaliado por calorimetria de 3.1 W/Kg. (1.5-T/64MHz, GE Signa system, HDxt, software 15.0_M4_0910.a). Para 3T MRI, temperatura máxima é de 5.7°C por 15 minutos de varredura com uma medição de WB-SAR de 2.1 W/Kg. (3.0-T/128MHz, GE Signa system, HDxt, software hd23.0_v01).
- Artefatos da imagem: A qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida ao redor do posicionamento do implante. Conseqüentemente, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem por ressonância magnética para compensar a presença deste implante.

Esterilização

Os componentes que compõem o Sistema Híbrido para Artroplastia de Quadril – Amplitude são fornecidos na condição de produtos estéreis. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama com uma dose 25 KGy.

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os produtos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- N°. do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Nome ou modelo comercial do produto;
- Descrição do produto;
- Código do produto;
- N° de lote do produto;
- Identificação do fabricante
- Identificação do importador;
- N°. do registro na ANVISA;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco, sem exposição à incidência de luz, temperaturas extremas e fontes ionizantes.

Recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e n°. do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Fabricado por:

Amplitude S.A.S.

Zone d' Activité Mozart 2 – 11, Cours Offenbach

26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Village – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3522 2380

Responsável Técnico: Gizela C. S. Guilherme – CRA/SP 149.705

Registro ANVISA nº.: 80726260031

Revisão: 09

Emissão: 13/07/2020

ALERTA

INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do importador, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 3522-2380

FAX: +55 19 3522-2380

<http://www.amplitude-latam.com>

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.