















## Instrução de Uso

### Cabeça Femoral Cerâmica Biolox Delta

#### Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

#### Especificações e características técnicas do produto

<b>Nome Técnico:</b>	Cabeça cerâmica para artroplastia de quadril
<b>Nome Comercial:</b>	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX Delta
<b>Modelo Comercial:</b>	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta
<b>Matéria Prima:</b>	Alumina cerâmica (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> /ZrO <sub>2</sub> ) – ISO 6474-2

#### Produto Estéril

<b>Método de Esterilização:</b>	Radiação Gama (25 kGy)
<b>Validade:</b>	05 anos (após a data da esterilização)

#### Descrição:

A família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta é composta por dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, destinados a procedimentos de substituição articular do quadril.

O procedimento de substituição articular do quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação em indivíduos esqueleticamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como: doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos ou artrodese cirúrgica do quadril.

A Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta, é fabricada a partir da cerâmica BIOLOX® Delta (Matriz Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / ZrO<sub>2</sub>), e possui formato esférico e superfície externa polida, destinada a promover a articulação entre a cavidade acetabular natural e o componente femoral (em procedimentos de artroplastia parcial) ou entre o componente acetabular e componente femoral (em procedimentos de artroplastia total).

As porções acetabular e femoral são conectadas entre si através da cabeça femoral, que é acoplada à prótese femoral através de sistema cônico tipo Morse 10/12. A cabeça femoral se acomoda e desliza no inserto acetabular, propiciando o movimento articulado entre os dois segmentos.

Disponibilizada para comercialização com diâmetros externos de 28 mm, 32 mm e 36 mm. Para cada diâmetro são disponibilizadas as opções de colos, entre curto, médio e longo:

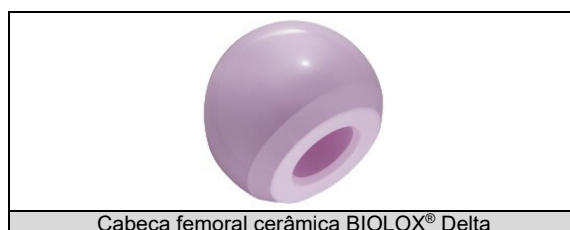


Figura 1 – Imagem da cabeça femoral.

Diferentes comprimentos de pescoço das cabeças femorais permitem um ajuste individual preciso do sistema implantado, para restaurar a anatomia do paciente o tanto quanto possível.

Isto inclui o ajuste da tensão ligamentar, controle de offset e reconstrução do centro fisiológico de rotação.

O princípio para os diferentes comprimentos de pescoço, colo curto (S), médio (M) e longo (L), é ilustrado na figura abaixo.

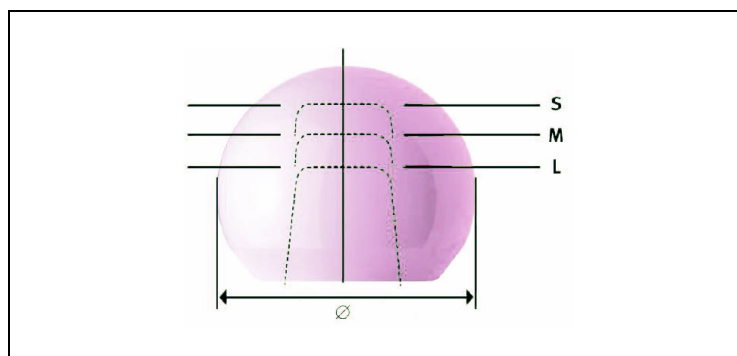


Figura 2 – Ilustração dos comprimentos de colo.

### 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 fluidos 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 modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX Delta são fabricados a partir da cerâmica BIOLOX® Delta ( $Al_2O_3/ZrO_2$ ), que é uma matriz cerâmica composta por, aproximadamente 82% de alumina ( $Al_2O_3$ ), 17% de zircônia estabilizada com ítria tetragonal ( $ZrO_2$ ) e óxido de cromo ( $Cr_2O_3$ ). O material cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 6474-2 *Implants for surgery - Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zircônia reinforcement*.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 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

Os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta estão indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros, na substituição articular do quadril, em casos de 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, e sequelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

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.

A cabeça femoral está indicada para os casos de:

- Osteoartrite de quadril
- Displasia de quadril
- Osteoartrite pós-traumática de quadril

- Outras osteoartrites de quadril
- Osteonecrose asséptica
- Atrite reumatoide / doenças inflamatórias
- Artroplastia após artrodese ou após osteotomia (como osteotomia periacetabular ou osteotomia trocantérica)
- Fratura
- Revisão de prótese intermediária

As cabeças femorais da família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta devem ser utilizadas com insertos acetabulares e próteses femorais fabricados pela AMPLITUDE.

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:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações.
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia.
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação.
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas.
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas.
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou parestesia da musculatura que controla o quadril.
- Os componentes acetabulares com insertos acetabulares BIOLOX® Delta não devem ser implantados fora do intervalo de anteversão de 10° a 20° e do intervalo de inclinação de 40° a 45°. Fora desta faixa há restrição no movimento que pode levar a subluxação e/ou deslocamento da cabeça da inserção de cerâmica.
- A artroplastia total de quadril é contra indicada durante a gravidez.

#### **Forma de apresentação do produto médico**

##### **Forma de Embalagem**

Os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem com duplo blister, selada com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) que funciona como dupla barreira de esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

Depois de esterilizados os componentes embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada, são acondicionados unitariamente em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com seis vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

##### **Forma de Apresentação**

A família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que estes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0191101	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 mm Colo Curto	Diâmetros: 28 mm, 32 mm e 36 mm Colos: Curto, Médio, Longo	Alumina cerâmica (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> )	01
	1-0191102	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 mm Colo Médio			
	1-0191103	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 mm Colo Longo			
	1-0191111	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 mm Colo Curto			
	1-0191112	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 mm Colo Médio			
	1-0191113	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 mm Colo Longo			
	1-0191121	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 mm Colo Curto			
	1-0191122	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 mm Colo Médio			
	1-0191123	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 mm Colo Longo			

Tabela 1 – Formas de apresentação comercial.

### **Componente Ancilares**

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta:

- Calota Acetabular não cimentada AMPLITUDE.
- Inseto Acetabular
- Haste Femoral sem Cimento.

Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por este.

A Calota Acetabular não cimentada é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) 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*. Possui duplo revestimento em sua superfície convexa de pó de titânio (Ti) e revestimento de hidroxiapatita cerâmica ( $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ ) que cumprem com os respectivos requisitos especificados pelas normas ASTM F1580 - *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants* e ASTM F1185 *Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*.

O Inseto acetabular, produzido a partir da cerâmica BIOLOX® Delta (Matriz  $\text{Al}_2\text{O}_3$  /  $\text{ZrO}_2$ ) que cumpre os requisitos especificados pela norma *ISO 6474-2 Implants for surgery — Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement*.

A Haste Femoral sem cimento é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) 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*. A haste possui revestimento de hidroxiapatita cerâmica ( $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ ) e cumpre com o requisito especificado pela norma ASTM F1185 *Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito da consolidação está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família de para as seguintes possibilidades de montagem:

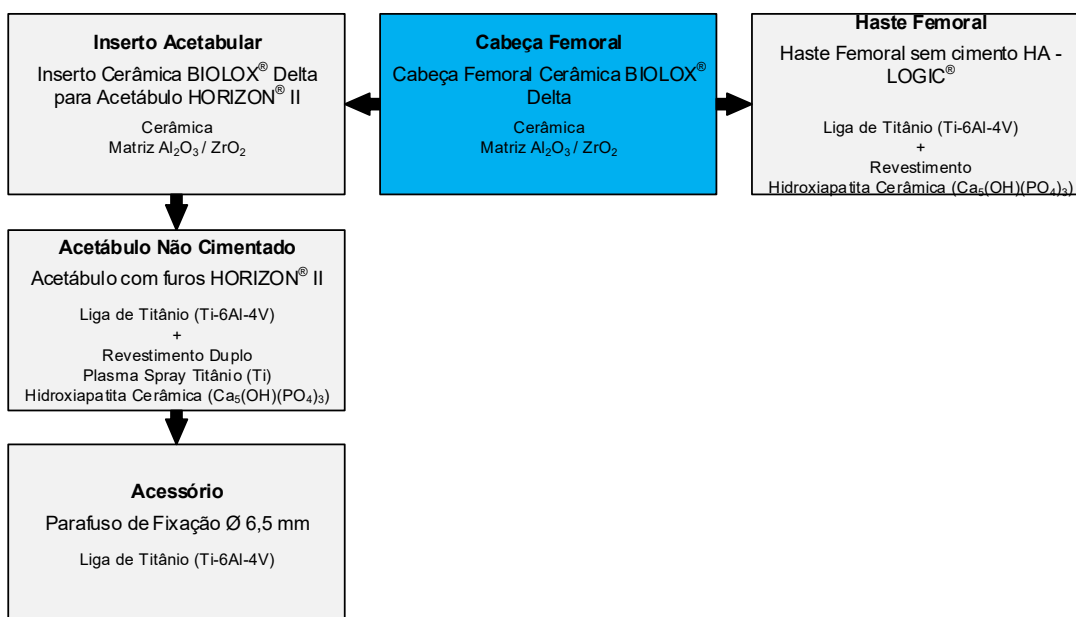


Figura 3 – Componentes ancilares.

**Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta**


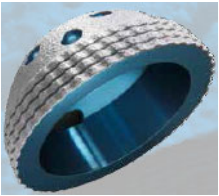

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Material de Fabricação</b>
	1-0108636	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 48/28	Cerâmica Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> ISO 6474-2
	1-0108639	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 50/28 & 52/28	
	1-0110039	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 50/32 & 52/321	
	1-0110044	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 54/32 & 56/32 & 58/32	
	1-0110048	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 60/32 & 62/32	
	1-0110144	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 54/36 & 56/36 & 58 & 36	
	1-0110148	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 60/36 & 62/36	
	1-0110052	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 64/32	
	1-0110152	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 64/36	
	1-0110248	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 48	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3 + Revestimento Duplo (Plasma spray Titânio (Ti)/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) ASTM F1185
	1-0110250	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 50	
	1-0110252	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 52	
	1-0110254	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 54	
	1-0110256	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 56	
	1-0110258	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 58	
	1-0110260	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 60	
	1-0110262	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 62	
	1-0110264	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 64	
	1-0101701	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 1 – 10x140 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3 + Revestimento Hidroxiapatita Cerâmica (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) ASTM F1185
	1-0101702	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 2 – 11,5x146 mm	
	1-0101703	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 3 – 13x151 mm	
	1-0101704	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 4 – 14,5x157 mm	
	1-0101705	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 5 – 16x162 mm	
	1-0101706	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 6 – 18x168 mm	
	1-0101707	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 7 – 19x174 mm	

Tabela 2 – Relação de componentes ancilares.

Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

### **Materiais de apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos produtos da família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta.

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 nos 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:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- 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, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante.
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas.
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovido pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena.
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso e dos tecidos adjacentes.
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções.
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes.
- Os componentes cerâmicos somente podem combinar-se com outros componentes cerâmicos (Delta) do mesmo fabricante. É proibida a combinação com outros materiais cerâmicos ou metálicos.
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade.

- A conexão cônica permite que a cabeça tenha uma inserção confiável e resistente a torção, gerando uma transmissão de força uniforme entre cabeça femoral e haste femoral. Logo a cabeça cerâmica deve ter um encaixe perfeito sobre o cone da haste femoral.
- Somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas, conforme especificado pelo fabricante no tópico “Formas de Apresentação” das instruções de uso.
- As cabeças cerâmicas somente devem ser utilizadas com próteses novas e sem uso. Deve ser sempre feita a comparação da identificação das medidas do cone da haste femoral com as da cabeça cerâmica.
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de 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.
- Danos de qualquer tipo podem influenciar negativamente na funcionalidade e/ou estabilidade da cerâmica, deste modo somente devem ser utilizado componentes cerâmicos que tenham sido extraídos de sua embalagem original e que não tenham sido utilizados.
- Um produto utilizado não pode voltar a ser empregado. Isto significa também, por exemplo, que uma vez colocada sobre a haste e logo retirada, a cabeça femoral não pode ser novamente acoplada sobre a haste.
- A cabeça cerâmica que possa ter sido danificada, em hipótese alguma pode ser implantada, devendo ser descartada. Isto também vale para componentes cerâmicos cuja embalagem possa ter caído ao solo.
- Quando da impactação da cabeça femoral BIOLOX® Delta, é necessário utilizar uma extremidade de plástico.
- Quando da impactação da cabeça femoral BIOLOX® Delta na haste femoral, é necessário limpar e secar minuciosamente o cone da haste femoral.
- As cabeças femorais BIOLOX® Delta são colocadas manualmente no cone da haste, rodando-as ligeiramente e apoiando-se sobre o eixo até que fiquem devidamente encaixadas (“twist”).
- O ângulo de inclinação dos componentes acetabulares com inserto acetabular BIOLOX® Delta não deve ser inferior a 40° ou superior a 45°. A anteversão não deve ser inferior a 10° ou superiores a 20°. Os valores fora destes intervalos podem restringir os movimentos podendo resultar em subluxações e/ou luxações e risco de fratura.
- 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:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise.
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto.
- Reações a corpo estranho.
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante.
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes.
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em consequência da penetração pélvica transacetabular pelos parafusos de fixação.



- Discrepância no comprimento do membro.
- Ossificação heterotópica.
- Remodelação óssea pejorativa.
- Desgaste das superfícies de contato.
- Fratura periprotética.
- Ruídos na prótese articular.

### **Instruções de uso**

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

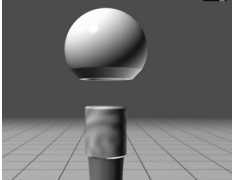


- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas).
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- O período de vida útil estabelecido para o produto é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”.
- A critério médico poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes.
- Para a aplicação da Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta é necessário o uso de um instrumental específico, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

### **Instruções de uso específicas para montagem do sistema**

Antes de iniciar a inserção dos componentes cerâmicos é importante que o cirurgião conheça bem a técnica cirúrgica e leia atentamente as instruções de uso antes de qualquer intervenção cirúrgica.

Deve ser observado que os componentes protéticos sejam isentos de resíduos/corpo estranho como fragmentos de tecidos, partículas de osso ou cimento.

A seguir estão descritos os procedimentos para implantação da Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta:

	<p><b>01:</b> A proteção do cone da haste somente deve ser retirada no momento da acoplagem com a cabeça</p>
	<p><b>02:</b> Antes da acoplagem da cabeça femoral sobre a haste femoral lave bem o cone da haste e seque-o cuidadosamente. Examine atentamente o cone da haste femoral e o cone interno da cabeça femoral e certifique-se de que esses estão isentos de resíduos como fragmentos de tecidos e partículas de osso ou de cimento</p>
	<p><b>03:</b> A cabeça femoral deve ser acoplada manualmente sobre o cone da haste femoral mediante uma ligeira rotação e pressão axial que a mantenha imóvel sobre o cone.</p>

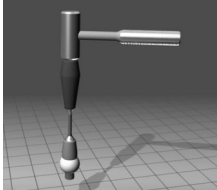
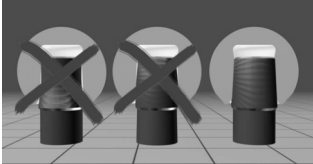
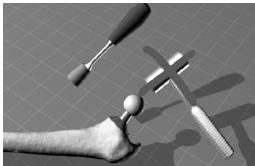
	<p><b>04:</b> Coloque o impactador com ponta polimérica (fornecido no instrumental indicado pelo fabricante) sobre a cabeça femoral e aplique um ligeiro golpe de martelo no sentido axial para a fixação definitiva da cabeça sobre o cone da haste. Com o golpe a estrutura superficial do cone metálico da haste se deforma plasticamente propiciando uma ótima distribuição da pressão e uma fixação resistente a torção</p>
	<p><b>05:</b> Com o golpe a estrutura superficial do cone metálico da haste femoral se deforma plasticamente propiciando uma ótima distribuição da pressão e uma fixação resistente à torção.</p>
	<p><b>Atenção:</b> A cabeça femoral nunca deve ser posicionada com golpes de martelo metálico.</p>

Tabela 3 – Instruções de uso específicas.

### Orientações ao Paciente e/ ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovido pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

### Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização 25 kGy).

Os produtos cerâmicos esterilizados por radiação gama podem apresentar variações em sua coloração, contudo essas não exercem nenhuma influência sobre a resistência ou outras propriedades dos materiais.

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 componentes 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:

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

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**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura do local de armazenamento deve ser monitorada, sendo que a temperatura deve ser mantida abaixo de 35°.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, 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 ser 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 nº. 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.: 80726260045**

**Revisão: 02**

**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.