

# INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Próteses Totais de Quadril

**Nome Comercial:** Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II®

**Fabricado por:**

	<b>Amplitude S.A.S.</b> Zone d' Activité Mozart 2 – 11, Cours Offenbach 26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
---	---

**Importado e Distribuído por:**

	<b>AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.</b> Avenida 80-A, 599 – Jardim Village 13506-095, Rio Claro - SP – Brasil Tel: (19) 3522-2380 – Resp. Téc: Marina Malafaia – CREA 5070084676-SP
---	---

Produto **Estéril**, de **Uso Único**, esterilizado por **Radiação Gama**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Características e especificações técnicas do produto

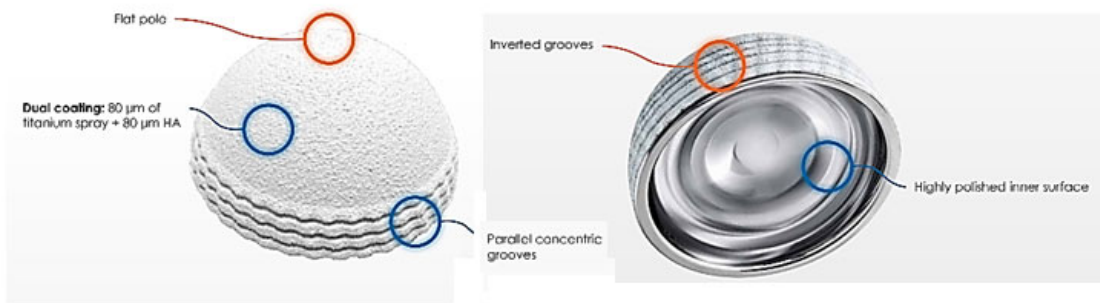
### Identificação do Produto

A artroplastia total do quadril destina-se a reduzir a dor e aumentar a mobilidade do quadril. O Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® destina-se a ser utilizado para articulação em prótese total do quadril, constituído por uma haste femoral, uma cabeça femoral, um inserto e um acetábulo, que são implantados para o tratamento de doenças degenerativas ou trauma de quadril. Como regra geral, as indicações e contraindicações para o uso desses componentes podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas contra a avaliação completa do paciente e o prognóstico para possíveis procedimentos alternativos. A seleção do paciente deve ser amplamente dependente da idade do paciente, saúde geral, condições ósseas disponíveis, cirurgia prévia e cirurgias futuras antecipadas. A implantação geralmente é indicada apenas para pacientes que atingiram a maturidade esquelética.

O Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® é composto por dispositivos médicos estéreis de uso único destinados a serem usados em substituição primária para Artroplastia Total de Quadril (THA) ou para revisão de uma prótese anterior se a superfície e a qualidade do tecido ósseo a serem fixados forem suficientes após a extração para garantir a fixação do dispositivo médico.

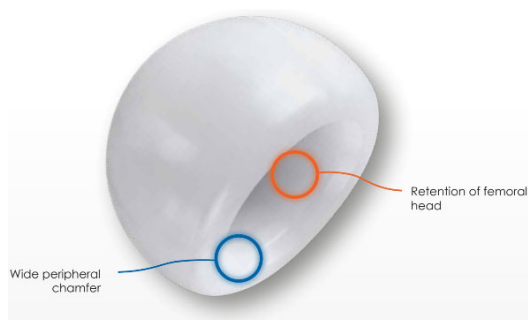
## Descrição dos Componentes do Sistema de Prótese Total de Quadril

### Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE® II – sem cimento



Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0111342	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	42	liga de aço inoxidável M30NW ISO 5832-9 + Revestimento Duplo: Titânio (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita (Ca <sub>5</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> (OH)) ASTM F-1185	1
1-0111344	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	44		1
1-0111346	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	46		1
1-0111348	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	48		1
1-0111350	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	50		1
1-0111352	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	52		1
1-0111354	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	54		1
1-0111356	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	56		1
1-0111358	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	58		1
1-0111360	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	60		1
1-0111362	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	62		1
1-0111364	Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento	64		1

## Inserto SATURNE® para acetábulo Dupla-mobilidade



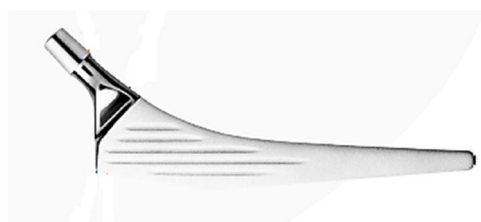
Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0103642	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	42/22	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ISO 5834-2	1
1-0103644	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	44/22		1
1-0103646	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	46/22		1
1-0103648	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	48/22		1
1-0103650	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	50/22		1
1-0103652	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	52/22		1
1-0103654	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	54/22		1
1-0103656	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	56/22		1
1-0103658	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	58/22		1
1-0103660	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	60/22		1
1-0103662	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	62/22		1
1-0103664	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	64/22		1
1-0103748	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	48/28		1
1-0103750	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	50/28		1
1-0103752	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	52/28		1
1-0103754	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	54/28		1
1-0103756	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	56/28		1
1-0103758	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	58/28		1
1-0103760	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	60/28		1
1-0103762	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	62/28		1
1-0103764	Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade	64/28	1	

## Cabeça Femoral Metálica M30NW cone



Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0101101	Cabeça Femoral Metálica M30NW	<b>Cone 10/12 Ø 22.2:</b> Colo curto	Liga de aço inoxidável M30NW ISO 5832-9	1
1-0101102	Cabeça Femoral Metálica M30NW	<b>Cone 10/12 Ø 22.2:</b> Colo médio		1
1-0101103	Cabeça Femoral Metálica M30NW	<b>Cone 10/12 Ø 22.2:</b> Colo longo		1
1-0101111	Cabeça Femoral Metálica M30NW	<b>Cone 10/12 Ø 28:</b> Colo curto		1
1-0101112	Cabeça Femoral Metálica M30NW	<b>Cone 10/12 Ø 28:</b> Colo médio		1
1-0101113	Cabeça Femoral Metálica M30NW	<b>Cone 10/12 Ø 28:</b> Colo longo		1

**Prótese femoral INTEGRALE® HA – sem cimento / Prótese femoral INTEGRALE® de  
revisão HAP - sem cimento**



Prótese femoral INTEGRALE® HA – sem cimento



Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento

Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0100101	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 1	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3 + Revestimento: Hidroxiapatita (Ca <sub>5</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> (OH)) ASTM F-1185	1
1-0100102	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 2		1
1-0100103	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 3		1
1-0100104	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 4		1
1-0100105	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 5		1
1-0100106	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 6		1
1-0100107	Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento	tamanho 7		1
1-0100301	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 1		1
1-0100302	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 2		1
1-0100303	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 3		1
1-0100304	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 4		1
1-0100305	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 5		1
1-0100306	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 6		1
1-0100307	Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP - sem cimento	tamanho 7		1

## Indicação e Finalidade

O Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® está indicado para cirurgia de substituição total da articulação do quadril, em pacientes esqueleticamente maduros para cirurgias de reconstrução ou cirurgias de revisão.

As indicações são:

- Osteoartrite do quadril
- Osteoartrite do quadril após displasia
- Osteoartrite do quadril pós-traumático.
- Outras osteoartrite do quadril
- Osteonecrose asséptica
- Artrite reumatoide / doenças inflamatórias
- Artroplastia após artrodese ou após osteotomia (como osteotomia peri-acetabular ou osteotomia trocantérica)
- Fratura do osso do quadril
- Revisão de prótese intermediária

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.

## Identificação das compatibilidades entre os componentes

Não use nenhum componente deste sistema com componentes de outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações e incompatibilidade dimensional.

### Compatibilidades dimensionais entre os componentes do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II®

<b>Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento</b>	<b>Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade Ø 22</b>	<b>Cabeça femoral metálica M30NW Ø 22,2</b>	<b>Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento</b>	<b>Prótese femoral INTEGRALE® de revisão HAP – sem cimento</b>
Tamanho 42 1-0111342	Tamanho 42 1-0103642	Colo Curto 1-0101101 Ou colo Médio 1-0101102 Ou	Tamanho 1 1-0100101 Ou Tamanho 2 1-0100102 Ou	Tamanho 1 1-0100301 Ou Tamanho 2 1-0100302 Ou
Tamanho 44 1-0111344	Tamanho 44 1-0103644			

Tamanho 46 1-0111346	Tamanho 46 1-0103646	Colo Longo 1-0101103	Tamanho 3 1-0100103 Ou	Tamanho 3 1-0100303 Ou
Tamanho 48 1-0111348	Tamanho 48 1-0103648		Tamanho 4 1-0100104 Ou	Tamanho 4 1-0100304 Ou
Tamanho 50 1-0111350	Tamanho 50 1-0103650		Tamanho 5 1-0100105 Ou	Tamanho 5 1-0100305 Ou
Tamanho 52 1-0111352	Tamanho 52 1-0103652		Tamanho 6 1-0100106 Ou	Tamanho 6 1-0100306 Ou
Tamanho 54 1-0111354	Tamanho 54 1-0103654		Tamanho 7 1-0100107	Tamanho 7 1-0100307
Tamanho 56 1-0111356	Tamanho 56 1-0103656			
Tamanho 58 1-0111358	Tamanho 58 1-0103658			
Tamanho 60 1-0111360	Tamanho 60 1-0103660			
Tamanho 62 1-0111362	Tamanho 62 1-0103662			
Tamanho 64 1-0111364	Tamanho 64 1-0103664			

<b>Acetábulo dupla- mobilidade SATURNE II® - press-fit HAP - sem cimento</b>	<b>Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade Ø 28</b>	<b>Cabeça femoral metálica M30NW Ø 28</b>	<b>Prótese femoral INTEGRALE® HAP – sem cimento</b>	<b>Prótese femoral INTEGRALE® de Revisão HAP – sem cimento</b>
Tamanho 48 1-0111348	Tamanho 48 1-0103748	Colo Curto 1-0101111 Ou Colo Médio 1-0101112 Ou Colo Longo 1-0101113	Tamanho 1 1-0100101 Ou	Tamanho 1 1-0100301 Ou
Tamanho 50 1-0111350	Tamanho 50 1-0103750		Tamanho 2 1-0100102 Ou	Tamanho 2 1-0100302 Ou
Tamanho 52 1-0111352	Tamanho 52 1-0103752		Tamanho 3 1-0100103 Ou	Tamanho 3 1-0100303 Ou
Tamanho 54 1-0111354	Tamanho 54 1-0103754		Tamanho 4 1-0100104 Ou	Tamanho 4 1-0100304 Ou
Tamanho 56 1-0111356	Tamanho 56 1-0103756		Tamanho 5 1-0100105 Ou	Tamanho 5 1-0100305 Ou
Tamanho 58 1-0111358	Tamanho 58 1-0103758		Tamanho 6 1-0100106 Ou	Tamanho 6 1-0100306 Ou
			Tamanho 7 1-0100107	Tamanho 7 1-0100307

Tamanho 60 1-0111360	Tamanho 60 1-0103760			
Tamanho 62 1-0111362	Tamanho 62 1-0103762			
Tamanho 64 1-0111364	Tamanho 64 1-0103764			

## Instrumentais

Os instrumentais descritos abaixo são utilizados para auxiliar com precisão a fixação e/ou remoção do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II®, fornecendo ao cirurgião uma gama completa de todos os itens necessários e indispensáveis para a realização do respectivo procedimento cirúrgico.

Observação: Estes instrumentais não fazem parte deste registro e possuem registro à parte na ANVISA.

<b>Instrumental</b>	<b>Código de referência</b>
<b>Instrumentação SATURNE® II versão reta</b>	
Acetábulo de Prova SATURNE® II – Tamanho 42 ao 64	2-0127142 até 2-0127164
Ponta Impactador Acetábulo SATURNE® II– Tamanho 42 ao 64	2-0127042 até 2-0127064
Press for dual mobility cup	2-0105900
Holding handle for press	2-0104200
Baseplate for dual mobility cup press	2-0106100
Hex tip H3 for universal handle	2-0106400
Amplitude fork for dual mobility cup press	2-0106000
INITIALE fork for dual mobility cup press	2-0112400
12/14 fork for dual mobility cup press	2-0113100
Cup alignment guide for straight impactor handle	2-0126000
M9 impactor	2-0100800
Alignment guide for M9 impactor	2-0102000
Straight impactor handle (screw)	2-0126700
Threaded rod for straight impactor handle (screw)	2-0126900
Tube for straight impactor handle (screw)	2-0126800
Trial dual mobility liner - Sizes 42-22 to 46-22 (2mm increment)	2-0128042 até 2-0128046
Trial dual mobility liner - Sizes 48-28 to 64-28 (2mm increment)	2-0127748 to 2-012764
Head diameter reducer for trial Saturne liner	2-0127800
Universal handle	2-0101000
Reduction tip for liner	2-0107000
Cup realignment tip	2-0115300
<b>Instrumentação SATURNE® II Versão curvada</b>	

Acetábulo de Prova SATURNE® II – Tamanho 42 ao 64	2-0127142 até 2-0127164
Ponta Impactador Acetábulo SATURNE® II– Tamanho 42 ao 64	2-0127042 até 2-0127064
Press for dual mobility cup	2-0105900
Holding handle for press	2-0104200
Baseplate for dual mobility cup press	2-0106100
Hex tip H3 for universal handle	2-0106400
Amplitude fork for dual mobility cup press	2-0106000
INITIALE fork for dual mobility cup press	2-0112400
12/14 fork for dual mobility cup press	2-0113100
Alignment guide for curved impactor handle	2-0126600
Curved impactor handle (hard end)	2-0126400
Rod for curved impactor handle (hard end)	2-0126500
Conical plate for Saturne impactor	2-0125300
Detachment tip M9 (optional)	2-0127500
End-piece for detachment tip (optional)	2-0127600
Trial dual mobility liner - Sizes 42-22 to 46-22 (2mm increment)	2-0128042 to 2-0128046
Trial dual mobility liner - Sizes 48-28 to 64-28 (2mm increment)	2-0127748 to 2-012764
Head diameter reducer for trial Saturne liner	2-0127800
Universal handle	2-0101000
Reduction tip for liner	2-0107000
Cup realignment tip	2-0115300
<b>Instrumental para aplicação de quadril – AMPLITUDE – mecânico</b>	
Raspa Femoral Primária Medida 1 ao 7	2-0100201 até 2-0100207
Raspa Femoral de Revisão Medida 1 ao 7	2-0100301 até 2-0100307
Cabo de Raspa	2-0103100
Ø 2 Pino	2-0114000
Impactador de Haste	2-0100900
Suporte para Impactação	2-0102900
Cilindro para Martelo	2-0103300
Conector para Martelo	2-0103200
Trava de Cabo	2-0104200
Trocanterometro	2-0103700
12x10 Fresa	2-0103612
18x10 Fresa	2-0103618
Suporte de Fresa	2-0103500
Ø 22.2 Prova de cabeça Colo Curto/ Médio/ Longo	2-0100405/2-0100406/2-0100407
Ø 28 Prova de cabeça Colo Curto/ Médio/ Longo	2-0100401/2-0100402/2-0100403
Ø 22.2 Prova de Colo Curto/ Médio/ Longo	2-0100505/2-0100506/2-0100507
Ø 22.2 Prova de Colo de revisão Curto/ Médio/ Longo	2-0100605/2-0100606/2-0100607
Ø 28 Prova de Colo Curto/ Médio/ Longo	2-0100501/2-0100502/2-0100503
Ø 28 Prova de Colo de revisão Curto/ Médio/ Longo	2-0100601/2-0100602/2-0100603
Chave Universal	2-0101000
Ø 22.2 Impactador de Cabeça	2-0101400
Conector para Cabo Ø 22.2 Cabeça Femoral	2-0104322
Conector para Cabo Ø 28 Cabeça Femoral	2-0104328
Ø 28 & Ø 32 Impactador de Cabeça	2-0114200



## Dispositivos modulares

Quando um implante protético é composto por vários módulos, deve-se consultar a técnica cirúrgica para a montagem correta dos mesmos. As superfícies de montagem dos módulos distintos devem estar limpas e secas antes de proceder a sua união.

A seleção correta de componentes do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® para cada caso é extremamente importante, uma vez que o sucesso da artroplastia da articulação do quadril está diretamente relacionado à seleção apropriada da forma do implante, Tamanho e design.

Quando selecionado corretamente, o Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® é projetado para suportar os estresses mecânicos que sofrem ao trabalhar na articulação do quadril.

Este implante só deve ser usado por pessoas treinadas e qualificadas que tenham tomado nota do manual de instruções para este implante.

## Recomendação de uso geral

Após a seleção adequada dos implantes a serem empregados, é fundamental respeitar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem de proteção e a extração do implante.

- Algumas partes do implante estão protegidas de forma específica e são entregues com um dispositivo de utilização única destinado a facilitar a sua utilização. Certifique-se de que removeu as suas proteções ou dispositivos quando estas já não forem necessárias.
- Todos os implantes devem ser utilizados na sua forma original salvo menção contrária. Se for o caso, todas as modificações do implante são de responsabilidade exclusiva do cirurgião.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório e a utilização de implantes de prova permitem determinar o tamanho dos implantes definitivos. Apenas a utilização do material auxiliar específico ao implante garante a sua implementação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Não recomendamos a associação dos nossos produtos com elementos provenientes de outro fabricante.

- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Os resíduos da cirurgia, como exemplo embalagens, devem ser descartadas como qualquer outro resíduo médico pela unidade de cuidados.
- A utilização do produto em pacientes com predisposição a desobedecer às 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 das que pode ser promovida 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.
- Um componente utilizado não pode voltar a ser empregado. Isto significa também, por exemplo que, uma vez colocada sobre a prótese femoral e logo retirada, a cabeça femoral não pode ser novamente acoplada sobre a prótese.

### **Recomendações para o uso de implantes sem cimento**

- A fixação sem cimento necessita de uma preparação minuciosa e adaptada do leito ósseo e dos cortes ósseos, bem como de uma manipulação cuidadosa das zonas revestidas do implante;
- Qualquer déficit de estabilidade primária do implante compromete a sua fixação a longo prazo e, por esse motivo, é necessário adotar procedimentos cirúrgicos apropriados (mudança de tamanho de implante, alteração da técnica operatória ou

colocação de um parafuso nas situações em que a concepção do implante preveja essa facilidade).

### **Recomendações de Utilização Relacionadas com a Técnica**

Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

- O fresamento da cavidade acetabular deverá ser realizado até ao aparecimento do osso subcondral sangrante.
- Além disso, este fresamento é realizado de medida em medida: a medida do implante definitivo corresponderá à medida da última fresa que for utilizada.
- A seleção de uma abordagem do quadril e do seu encerramento deve levar em consideração a qualidade da reconstrução arquitetônica e mecânica do quadril e respeitar os equilíbrios musculares.
- Seja qual for a situação, deverá ser sempre verificada no final da colocação a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza das superfícies, tentativa de redução ...).
- 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.
- 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 implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- O produto não deve ser utilizado em associação a cimento ósseo.

## Recomendações Específicas

- A colocação do acetábulo definitivo é realizada com o auxílio do impactador, sobre o qual é montada uma placa de impactação cujo tamanho corresponde à do implante definitivo. É fundamental que o utilizador se certifique de que existe uma preensão adequada do implante por parte do impactador antes da sua colocação na cavidade óssea.
- A colocação do acetábulo definitivo é realizada tendo o cuidado de orientar a parte com maior capacidade de revestimento do acetábulo na direção do quadrante superior do acetábulo ósseo.
- A remoção do impactador deverá ser realizada, movimentando este último para baixo e para frente da direção de impactação.
- Verifique, após a colocação da cabeça no núcleo com o auxílio de material instrumental adequado, a existência de uma boa mobilidade por parte da mesma.
- De um modo geral, é importante verificar se as superfícies articulares se encontram completamente limpas e sem a presença de corpos estranhos, para garantir o funcionamento adequado.
- A redução definitiva é realizada depois de ter sido posicionado todo o conjunto de cabeça/núcleo, depois de ter sido impactado sobre a haste femoral.

## Contraindicações

As contraindicações relativas para a utilização do dispositivo são:

- 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 paresia da musculatura que controla o quadril.
- A artroplastia total de quadril é contraindicada durante a gravidez\*;
- A montagem de um componente Cabeça Femoral M30NW com colo longo ou extra-longo com um componente Inseto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade aumenta o risco de desgaste do inserto. **Esta montagem não é recomendada para pacientes com idade inferior a 75 anos.**

Contudo, é deixada a critério do cirurgião a avaliação da relação risco/benefício para decidir sobre a colocação de um implante apesar da existência de uma destas etiologias.

Importante: quando a colocação de um implante for considerada a melhor solução para o paciente, porém uma ou várias contraindicações se apresentam, é da responsabilidade do cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderá ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação à medida que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

## **Fatores de risco**

Lista de fatores de risco que podem ter um impacto negativo no resultado da artroplastia total do quadril:

- Excesso de peso ou superação do limite de peso mencionado;
- Histórico do caso detalhando infecção e queda;
- Distúrbios metabólicos que reduzem a resistência do paciente ou induzem deterioração progressiva do osso;
- Tumores locais dos ossos;
- Deformidades ósseas graves que possam afetar a posição ou a implantação estável dos implantes;
- Osteoporose grave;
- Participação em atividades esportivas ou de risco;
- Comportamentos aditivos.

## **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:

- Deslocação, migração ou afrouxamento da prótese;
- Infecção pós-operatória;
- Fratura óssea periprotética;
- Discrepância do comprimento dos membros;
- Desgaste das superfícies de contato;
- Fraturas de implantes que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável;
- Remodelação óssea pejorativa;
- Doenças cardiovasculares:
  - ✓ Embolia gordurosa ou trombose venosa
  - ✓ lesões neurovasculares
- Hematoma;
- Reações adversas dos tecidos humanos com detritos e partículas de desgastes ou alergia aos materiais utilizados no implante;
- Ossificação heterotópica;
- Impacto entre o pescoço e a parte traseira do metal;
- Dores;
- Ruído mecânico da articulação protética;
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Impacto da cirurgia no estado geral de saúde do paciente (perda de sangue e reações pós-anestésicas).

## Planejamento pré-operatório e Precauções

- Para implantar os componentes do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® é necessário inicialmente fazer a planificação pré-operatória. A planificação pré-operatória fornece importantes informações sobre o implante mais adequada e as possíveis combinações dos componentes. Deve sempre haver próteses de prova para comprovar o lugar correto (onde deverá ser implantada o implante) e implantes suplementares para o caso em que sejam necessários outros tamanhos ou que não possa utilizar o implante previsto.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico”.
- Pacientes em condições e/ou predisposições, tais como os listados na seção “Contraindicações” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

## Precauções operacionais

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e/ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

## Condições de armazenamento e transporte / validade

- As condições de armazenamento e manipulação devem garantir a integridade do implante e do seu acondicionamento.
- O implante deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Max. 35°C), sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.
- Qualquer implante danificado não deve ser utilizado.
- Antes de utilizar este implante é importante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade no rótulo, que garantem a manutenção do estado estéril.
- Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.
- Não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).
- Não pode ser armazenado em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.
- Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

## Esterilização

- O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização 25 kGy), validade de 5 anos.
- 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.
- A menos que seja fornecido esterilizado e claramente indicado como tal, instrumental cirúrgico deve ser autoclavado antes do uso cirúrgico. O instrumental pode ser esterilizado a vapor pelos parâmetros de processamento abaixo:



Parâmetros para esterilização a vapor do instrumental.

<b>Método</b>	Vapor
<b>Ciclo</b>	Gravidade
<b>Temperatura</b>	132°C
<b>Tempo de Exposição</b>	30 minutos

- Remova todos os materiais de embalagem antes da esterilização. Somente implantes e instrumental devem ser usados em cirurgia. Re-esterilize imediatamente todos os itens removidos do campo cirúrgico antes de manuseá-los.

### 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;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de um instrumental específico, indicado no tópico “Instrumentais”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, serem utilizados outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

### Modelo de Etiquetas de Rastreabilidade

Os componentes do do Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado – SATURNE II® são embalados individualmente.



Importado e Distribuído por:

**AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.**

CNPJ: 10.978.692/0001-09 | AV 80 A 599 - JARDIM VILAGE CEP: 13.506-095 | RIO CLARO/SP  
FONE: +55 (19) 3522-2380 | Resp. Técnica: MARINA MALAFAIA - CREA 5070084676-SP

**REF** 1-0111342

**LOT** XXXX

**Descrição do Produto:** Acetábulo dupla-mobilidade SATURNE

II® - press-fit HAP - sem cimento Tamanho 42

REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Nome Técnico: Próteses Totais de Quadril

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado - SATURNE II®

 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.**

CNPJ: 10.978.692/0001-09 | AV 80 A 599 - JARDIM VILAGE CEP: 13.506-095 | RIO CLARO/SP  
FONE: +55 (19) 3522-2380 | Resp. Técnica: MARINA MALAFAIA - CREA 5070084676-SP

**REF** 1-0103644


**LOT** XXXX

**Descrição do Produto:** Inserto SATURNE® para acetábulo dupla-mobilidade  
tamanho 44/22

REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Nome Técnico: Próteses Totais de Quadril

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado - SATURNE II®

 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.**

CNPJ: 10.978.692/0001-09 | AV 80 A 599 - JARDIM VILAGE CEP: 13.506-095 | RIO CLARO/SP  
FONE: +55 (19) 3522-2380 | Resp. Técnica: MARINA MALAFAIA - CREA 5070084676-SP

**REF** 1-0101101


**LOT** XXXX

**Descrição do Produto:** Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2  
colo curto

REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Nome Técnico: Próteses Totais de Quadril

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado - SATURNE II®

 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.**

CNPJ: 10.978.692/0001-09 | AV 80 A 599 - JARDIM VILAGE CEP: 13.506-095 | RIO CLARO/SP  
FONE: +55 (19) 3522-2380 | Resp. Técnica: MARINA MALAFAIA - CREA 5070084676-SP

**REF** 1-0100101


**LOT** XXXX

**Descrição do Produto:** Prótese femoral INTEGRALE® HAP - sem  
cimento - Tamanho 1

REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Nome Técnico: Próteses Totais de Quadril

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Quadril Não Cimentado - SATURNE II®

 Amplitude S.A.S. - Zone d'Activité Mozart 2 -11,Cours Offenbach  
26000 Valence France - Tel: 33 475418741 / Fax: 33 475418742



Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o fabricante deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. Tal fato pode ser comunicado à ANVISA através dos Hospitais Sentinela, responsáveis pela Tecnovigilância e através da Ouvidoria (E-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)).

## Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e para cumprir os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem registrar as informações do paciente sobre o produto. Além disso, esta informação também deve ser transmitida ao distribuidor do produto e ao paciente, para completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para a rastreabilidade são as relacionadas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, da seguinte forma:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do provedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número do lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº. registro do produto na ANVISA;



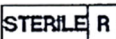











O cirurgião responsável e sua equipe devem usar os rótulos de rastreabilidade fornecidos na embalagem do produto e afixá-los no quadro do paciente para manter a rastreabilidade do produto implantado. Além disso, um desses rótulos deve ser fornecido ao paciente para que o paciente tenha informações sobre o produto implantado em seu procedimento cirúrgico. Os rótulos contêm as seguintes informações necessárias para rastrear o produto:

- Identificação do importador;
- Identificação do fabricante
- Código de componente;
- Número do lote do componente;
- Descrição do componente;
- Nº. de registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação pelo serviço de saúde e / ou pelo paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando ocorrem eventos adversos graves, para realizar as investigações apropriadas.

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas em caso de ocorrer qualquer problema futuro com este produto

## Simbologia

	Número de referência		Código do lote
	Esterilizado utilizando irradiação		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		Limite superior de temperatura (35°C)
	Manter afastado de chuva		Fabricante

## Procedimento de Descarte

Os produtos explantados e inaptos para uso devem ser descaracterizados e tornados inúteis antes da eliminação, evitando o uso indevido. Acompanhe a política de disposição do hospital,

que deve cumprir o disposto na Resolução RDC nº 222/2018, que prevê o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Saúde.

Produto de uso único - NÃO REUSE. PROIBIDO REPROCESSAR.

**Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.**

**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 3523 2280

Responsável Técnico: MARINA MALAFAIA – CREA 5070084676

**Registro ANVISA nº.: 807260050**

**Revisão: 01**

**Emissão: 09/09/2019**

## ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

*(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)*

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

**Telefone: +55 19 3523-2280**

**Avenida 80-A, 599 – Jardim Village 13506-095, Rio Claro - SP – Brasil**

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