















Modelo de Instruções de Uso

SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL SEM CIMENTO - AMPLITUDE®

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

	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		Limite superior de Temperatura (35°C)
	Manter afastado de chuva		Fabricante

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema modular para artroplastia total

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE®

Componentes do Sistema:

- Haste Femoral LOGIC sem cimento HA;
- Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA;
- Cabeça femoral Alumina;
- Inseto de Cerâmica;
- Parafuso de Fixação Ø6.5mm;

Matéria Prima:

- Haste Femoral LOGIC sem cimento HA – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) + Revestimento hidroxiapatita;
- Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) + Revestimento hidroxiapatita;
- Cabeça femoral Alumina – Cerâmica (Al₂O₃);
- Inseto de Cerâmica – Cerâmica (Al₂O₃);
- Parafuso de Fixação Ø6.5mm – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V);

Produto Estéril

Método de Esterilização – Radiação Gama (25 kGy);

Validade: 05 anos.

Descrição:

O Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE® consta de um conjunto de implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, composto pelos seguintes componentes:

- Haste Femoral LOGIC sem cimento HA;
- Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA;
- Cabeça femoral Alumina;
- Inseto de Cerâmica;
- Parafuso de Fixação Ø6.5mm;

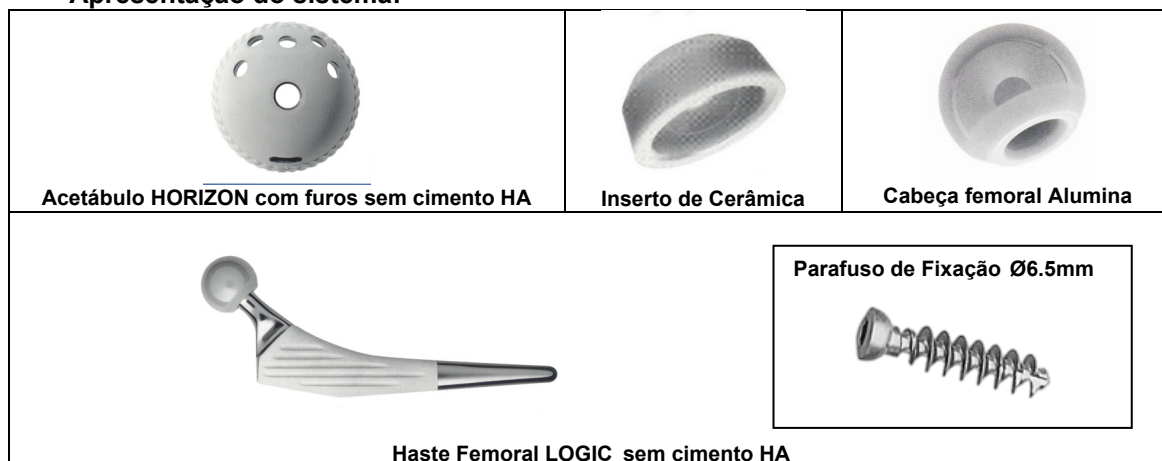
Os componentes supracitados, conectados entre si, destinam-se a substituição da articulação do quadril em procedimentos de artroplastia total.

A Haste Femoral LOGIC sem cimento HA primária fabricada em Liga de Titânio Ti-6Al-4V em formato geométrico diferenciado na haste e no cone, apresentando angulação na extremidade superior, apresenta diversos tamanhos, com variações no diâmetro, comprimento e largura que facilita a ancoragem ao osso. A porção metafisária é revestida em hidroxiapatita com espessura de 80 µm e a porção distal é altamente polida.

Composto pelo Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA e por um Inseto de Cerâmica, o sistema é fixado à cavidade acetabular do paciente por impactação (*press fit*). Este acetábulo é fabricado a partir da Liga de Titânio Ti-6Al-4V e a parte convexa é revestido por hidroxiapatita para fixação *press-fit* sem cimento e se necessário com uso do parafuso de fixação.

A Cabeça femoral Alumina que, encaixada a haste femoral (conexão cone morse) possui formato esférico fazendo a função de junta homocinética no quadril quando da substituição total do mesmo, trabalha encaixada por meio de um cone Morse na haste femoral do quadril e acomoda-se ao Inseto de Cerâmica, propiciando o movimento articulado entre os dois segmentos.

Apresentação do sistema:



Composição:

Os materiais selecionados apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE®. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e demais propriedades requeridas para o produto.

Para a fabricação da Haste Femoral LOGIC sem cimento HA, Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA e Parafuso de Fixação Ø6.5mm é utilizada a Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) e a cerâmica alumina – utilizada para a fabricação dos componentes Inseto de Cerâmica e Cabeça femoral Alumina – possuem as propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência ao desgaste.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos componentes Haste Femoral LOGIC sem cimento HA, Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA e Parafuso de Fixação Ø6.5mm cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 5832-3 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

O revestimento de hidroxiapatita cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$) que recobre a porção metafisária das Haste Femoral LOGIC sem cimento HA e o revestimento do Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA a cumpre os requisitos especificados pelas normas ISO 13779-1 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 1: Ceramic hydroxyapatite e ASTM F-1185 – Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants.

Por sua vez a cerâmica alumina, utilizada para a fabricação dos componentes Inseto de Cerâmica e Cabeça femoral Alumina, cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 6474 – 2 Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina.

As características apresentadas pela cerâmica alumina são: resistência à compressão, resistência à fadiga e alta resistência ao desgaste através da obtenção de excelente acabamento superficial, sendo possível a obtenção de uma superfície com rugosidade <0,02 µm.

A cerâmica alumina é biocompatível e bioinerte, comprovada por uma multiplicidade de estudos independentes realizados em todo o mundo. Desde 1970, o material tem sido utilizado em procedimentos de artroplastia de quadril. Componentes à base de cerâmica alumina foram implantados em mais de 1 milhão de pacientes e com base nas avaliações biológicas e mecânicas baseadas nesse histórico, o material foi aprovado como material para implante por diversos organismos públicos e autoridades sanitárias nacionais de todo o mundo como, por exemplo, Japão, EUA e França.

Indicação

O Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE® é indicado para reconstrução da porção femoral em artroplastias totais do quadril, em pacientes esqueliticamente maduros.

Os componentes são indicados para os casos de:

- Afecções da articulação de quadril resultantes de uma doença generativa 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 contra-indicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações:

A seguir estão listadas as contra-indicações 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 aguda ou crônica, local ou sistêmica que possam afetar a função do implante;
- Pacientes com doenças neurológica, vascular ou muscular severa 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;
- Pacientes com alergia aos materiais utilizados;
- A artroplastia total de quadril é contra-indicada durante a gravidez;

Detalhes do Acetábulo HORIZON com furos sem cimento HA:



Detalhes da Haste Femoral LOGIC sem cimento HA:



Forma de Apresentação




Os componentes que compõem o Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE® são acondicionados unitariamente em embalagem primária duplo blister, selados com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®), que funcionam como dupla barreira de esterilização.


Após embalado em sua embalagem primária o produto é acondicionado unitariamente em embalagem secundária (cartonagem de papelão) envolta em plástico filme 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 secundária (cartonagem de papelão) é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a 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.

Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento – Amplitude®

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/ Tamanho	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0101701	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 1 – 10x140 mm	Tamanho 1	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) + Revestimento hidroxiapatita	01
	1-0101702	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 2 – 11,5x146 mm	Tamanho 2		01
	1-0101703	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 3 – 13x151 mm	Tamanho 3		01
	1-0101704	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 4 – 14,5x157 mm	Tamanho 4		01
	1-0101705	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 5 – 16x162 mm	Tamanho 5		01
	1-0101706	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 6 – 18x168 mm	Tamanho 6		01
	1-0101707	Haste Femoral LOGIC sem cimento HA tamanho 7 – 19x174 mm	Tamanho 7		01
	1-0102248	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 48 mm	Tamanho 48 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) + Revestimento hidroxiapatita	01
	1-0102250	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 50 mm	Tamanho 50 mm		01
	1-0102252	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 52 mm	Tamanho 52 mm		01
	1-0102254	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 54 mm	Tamanho 54 mm		01
	1-0102256	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 56 mm	Tamanho 56 mm		01
	1-0102258	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 58 mm	Tamanho 58 mm		01
	1-0102260	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 60 mm	Tamanho 60 mm		01
	1-0102262	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 62 mm	Tamanho 62 mm		01
	1-0102264	Acetábulo HORIZON com furos Sem Cimento HA Tamanho 64 mm	Tamanho 64 mm		01
	1-0102711	Cabeça femoral Alumina Ø 28 mm Colo Curto	Ø 28 mm Colo Curto	Cerâmica (Al ₂ O ₃)	01
	1-0102712	Cabeça femoral Alumina Ø 28 mm Colo Médio	Ø 28 mm Colo Médio		01
	1-0102713	Cabeça femoral Alumina Ø 28 mm Colo Longo	Ø 28 mm Colo Longo		01
	1-0102721	Cabeça femoral Alumina Ø 32 mm Colo Curto	Ø 32 mm Colo Curto		01
	1-0102722	Cabeça femoral Alumina Ø 32 mm Colo Médio	Ø 32 mm Colo Médio		01
	1-0102723	Cabeça femoral Alumina Ø 32 mm Colo Longo	Ø 32 mm Colo Longo		01
	1-0102731	Cabeça femoral Alumina Ø 36 Colo Curto	Ø 36 Colo Curto		01
	1-0102732	Cabeça femoral Alumina Ø 36 Colo Médio	Ø 36 Colo Médio		01
	1-0102733	Cabeça femoral Alumina Ø 36 Colo Longo	Ø 36 Colo Longo		01

	1-0102301	Inserto de Cerâmica Tamanho 48/28 mm	Tamanho 48/28 mm	Cerâmica (Al ₂ O ₃)	01
	1-0102302	Inserto de Cerâmica Tamanho 50/28 & 52/28 mm	Tamanho 50/28 & 52/28 mm		01
	1-0102303	Inserto de Cerâmica Tamanho 54/28 mm	Tamanho 54/28 mm		01
	1-0102304	Inserto de Cerâmica Tamanho 56/28 & 58/28 mm	Tamanho 56/28 & 58/28 mm		01
	1-0102305	Inserto de Cerâmica Tamanho 60/28 & 62/28 mm	Tamanho 60/28 & 62/28 mm		01
	1-0102306	Inserto de Cerâmica Tamanho 64/28 mm	Tamanho 64/28 mm		01
	1-0102400	Inserto de Cerâmica Tamanho 50/32 & 52/32 mm	Tamanho 50/32 & 52/32 mm		01
	1-0102401	Inserto de Cerâmica Tamanho 54/32 mm	Tamanho 54/32 mm		01
	1-0102402	Inserto de Cerâmica Tamanho 56/32 & 58/32 mm	Tamanho 56/32 & 58/32 mm		01
	1-0102403	Inserto de Cerâmica Tamanho 60/32 & 62/32 mm	Tamanho 60/32 & 62/32 mm		01
	1-0102404	Inserto de Cerâmica Tamanho 64/32 mm	Tamanho 64/32 mm		01
	1-0106900	Inserto de Cerâmica Tamanho 56/36&58/36 mm	Tamanho 56/36&58/36 mm		01
	1-0106901	Inserto de Cerâmica Tamanho 60/36&62/36 mm	Tamanho 60/36&62/36 mm		01
	1-0106902	Inserto de Cerâmica Tamanho 64/36 mm	Tamanho 64/36 mm		01
	1-0101616	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 16 mm	Ø 6,5 x 16 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	1-0101620	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 20 mm	Ø 6,5 x 20 mm		01
	1-0101625	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 25 mm	Ø 6,5 x 25 mm		01
	1-0101630	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 30 mm	Ø 6,5 x 30 mm		01
	1-0101635	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 35 mm	Ø 6,5 x 35 mm		01
	1-0101640	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 40 mm	Ø 6,5 x 40 mm		01
	1-0101645	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 45 mm	Ø 6,5 x 45 mm		01
	1-0101650	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 50 mm	Ø 6,5 x 50 mm		01
	1-0101655	Parafuso de fixação Ø 6,5 x 55 mm	Ø 6,5 x 55 mm		01

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - 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 da consolidação está ligado à correta seleção, combinação, 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.

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE®.

Os instrumentais 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 do produto.

- 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, quebrar-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 casos 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 devem ser utilizados somente após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- 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 implantação sobre leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo;
- O produto não deve ser utilizado em associação a cimento ósseo;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do acetábulo;
- A fixação inadequada do acetábulo não cimentado pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- O travamento incorreto do inserto acetabular pode ocasionar a dissociação entre os componentes (calota e inserto acetabular);
- 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;
- O sistema não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- 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;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- 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;
- 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;
- Somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas, conforme especificado pelo fabricante no tópico “Forma de Apresentação”;
- Em caso de revisão cirúrgica, o acetábulo deve ser desmontado cuidadosamente e então explantado fazendo-se uso da instrumentação apropriada;
- 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;
- 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

Os principais efeitos adversos são os efeitos normalmente detectados na implantação de uma prótese total de quadril:

- Luxação, deslocamento ou afrouxamento da prótese;
- Fratura óssea periprotésica;
- Desigualdade de comprimento dos membros;
- Desgaste das superfícies articulares;
- Rupturas do implante;
- Remodelação óssea pejorativa;
- Doenças cardiovasculares: embolia gordurosa ou trombose venosa
- Danos neurovascular;
- Hematomas
- Reações adversas do tecido humano ao desgaste por debris e partículas ou alergia aos materiais usados na fabricação do implante;
- Ossificação heterotópica;
- *Impingement* entre a calota metálica e colo;
- 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

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 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.
- Um implante em cerâmica pode vir a fraturar se não for colocado corretamente.
- 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.

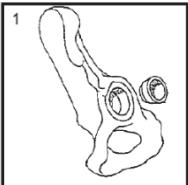
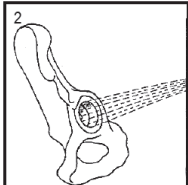
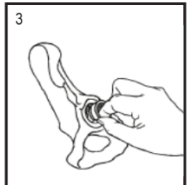
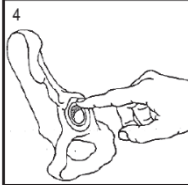
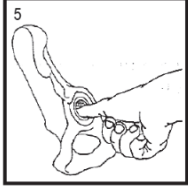
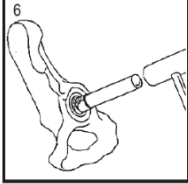
- Após o implante, as próteses metálicas não apresentam risco para o paciente nem risco de deterioração quando o paciente é exposto a campos magnéticos (embora possam ocorrer interferências com os controles de segurança). As próteses metálicas podem gerar artefatos de imagem que perturbam o diagnóstico 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.

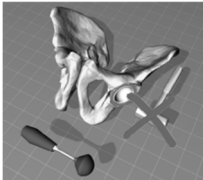
Instruções de uso específicas para montagem dos componentes cerâmicos:

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

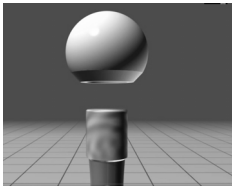
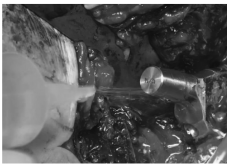

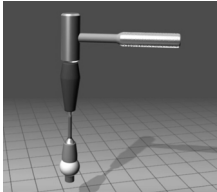
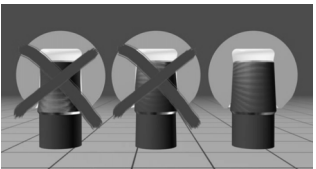
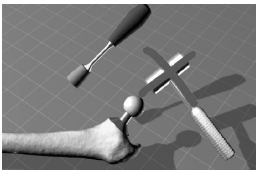
Deve ser observado que o produto cerâmico seja isento de resíduos/corpos estranhos como fragmentos de tecidos, partículas de osso ou cimento.

A seguir estão descritos os procedimentos para implantação do Inseto de Cerâmica

	<p>Fig. 01: Uma vez implantado o acetábulo na cavidade acetabular, verifique sua correta posição e funcionamento (mobilidade) da articulação, utilizando um implante de prova. Certifique-se de que os parafusos de fixação, quando utilizados, estejam devidamente ajustados.</p>
	<p>Fig. 02: Retire o implante de prova, lave e seque o acetábulo. Sua superfície deve estar livre de resíduos ósseos ou de tecidos.</p>
	<p>Fig. 03: A colocação do inserto cerâmico deve ser realizada com a mão. Segure o inserto cerâmico com dois dedos e o introduza no acetábulo. Quando a ponta dos dedos entrarem em contato com a borda do acetábulo, o inserto deslizará pela sua cavidade.</p>
	<p>Fig. 04: Controle e, caso necessário, corrija a posição do inserto tocando a extremidade do acetábulo. As extremidades de metal do acetábulo e de cerâmica do inserto devem estar emparelhados e apresentar uma superfície plana.</p>
	<p>Fig. 05: Quando o inserto estiver posicionado corretamente, pressione-o com o polegar sobre o acetábulo.</p>
	<p>Fig. 06: Para a obtenção da fixação definitiva, o inserto é colocado em posição com o auxílio de um impactador específico fornecido no instrumental indicado pelo fabricante (através de um pequeno golpe axial de martelo).</p>

	<p>Atenção: O inserto nunca deve ser posicionado com golpes de martelo metálico.</p>
---	---

A seguir estão descritos os procedimentos para implantação da Cabeça femoral Alumina:

	<p>01: A proteção do cone da haste somente deve ser retirada no momento da acoplagem com a cabeça</p>
	<p>02: 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>03: 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>04: 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>05: 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>Atenção: A cabeça femoral nunca deve ser posicionada com golpes de martelo metálico.</p>

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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.

- Excesso de peso;
- Anamnese indicadora de infecções ou quedas
- Doenças metabólicas que diminuam a resistência do paciente ou conduzam a uma degradação óssea progressiva
- Tumores ósseos
- Deformidade óssea severa que possam afetar a posição ou estabilidade da implantação dos implantes;

- Osteoporose severa;
- Prática esportiva ou atividades de risco
- Comportamento adicto
- É importante para o paciente notificar ao cirurgião de qualquer evento que possa comprometer a boa integração do implante;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar e detectar possíveis sinais de deterioração do funcionamento da prótese.
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens, portanto, o paciente portador de implante deve informar esse fato quando da realização de tais exames.
- Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos são compatíveis com IRM quando utilizados com as configurações especificadas abaixo:
 - Campo magnético estático de 1,5T ou 3T
 - Campo de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm
 - Apenas modo de funcionamento normal
 - O sistema de IRM máximo registou taxa de absorção média em todo o organismo (whole-body-averaged specific absorption rate, WB-SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de exame
- Aquecimento: o aumento da temperatura máxima medida com 1,5T IRM é de 13,7°C para 15 min de exame com uma WB-SAR medida por calorimetria de 3,1 W/kg (1,5-T/64 MHz, sistema GE Signa, HDxt, software 15.0_M4_0910.a). Para uma IRM de 3T, a temperatura máxima é de 5,7°C para 15 min de exame com uma WB-SAR medida de 2,1 W/kg (3.0-T/128MHz, sistema GE Signa, HDxt, software hd23.0_v01).
- Artefatos da imagem: A qualidade de imagem da IRM pode ser comprometida ao redor do posicionamento do implante. Consequentemente, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem de IRM para compensar a presença deste implante.

Esterilização

O Sistema para Artroplastia Total de Quadril sem Cimento - AMPLITUDE® é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização 25 kGy).

A produção dos componentes do sistema 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 dos componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes 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. Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país 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;
- Quantidades utilizadas;
- N°. do registro do produto na ANVISA;

Recomenda-se que o cirurgião ou sua equipe faça uso das etiquetas 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

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). 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.

Transportar com cuidado evitando queda e atrito de forma que não provoque defeitos no acabamento da superfície. Sempre observar a integridade da embalagem.

Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim.

Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote: vide rótulo.

Não utilizar o produto além do prazo de validade.

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 n°.: 80726260037

Revisão: 10

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.