















DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Acetábulo Bipolar

	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		Limite superior de temperatura (35°C)
	Manter seco		Fabricante

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Núcleo acetabular misto para artroplastia de quadril

Nome Comercial: Acetábulo Bipolar

Modelo Comercial: Acetábulo Bipolar SPHERIC®

Matéria-Prima: Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota) + Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito)

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (25 kGy)

Validade: 05 anos

Descrição:

A família de Acetábulo Bipolar é composta por dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, destinado a procedimentos de substituição articular parcial do quadril.

Os acetábulos que compõem esta família são produzidos a partir da Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota – superfície metálica esférica convexa externa) e em Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito –

superfície em polietileno esférica côncava). Um anel é inserido no núcleo a fim de garantir a retenção da cabeça femoral por travamento.

A família de Acetábulo Bipolar tem por objetivo articular-se livremente na cavidade acetabular biológica, restituindo a articulação coxofemoral de forma parcial a fim de reduzir a dor e aumentar a mobilidade do quadril. A forma de fixação da cavidade acetabular é por meio de impactação (*press-fit*), ou seja, não necessita de cimentação.

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que a porção acetabular nesta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de fraturas do colo femoral.

O produto é baseado em dupla articulação: a primeira articulação entre o inserto com superfície côncava para articular com uma cabeça femoral e uma superfície convexa para articular com o osso do paciente.

A família de Acetábulo Bipolar consiste de três partes separadas: a calota, o inserto e o anel de retenção, dos quais a calota e o inserto são pré-montados e o anel de retenção a ser montado per-operatório.

A calota encaixa-se à cavidade biológica do paciente e está disponível nos diâmetros de 40 à 64 mm com aumento de 2 mm. Possui uma espessura mínima em cerca de 2 mm no polo, sem furos e com superfície externa altamente polida a fim de minimizar o coeficiente de fricção ao osso. A calota é dotada de um sistema de fixação que torna a solidificação completa do inserto em polietileno possível. Por este motivo, a calota tem um teto em sua superfície interna.

O inserto atua como uma interface de fricção entre a cabeça femoral e o acetábulo bipolar. Com espessura de pelo menos 5 mm, o diâmetro externo do inserto é maior ou igual à 44 mm e está disponível em duas gamas de 22,2 mm e 28 mm. Dotado de uma ranhura longitudinal permite que qualquer ar entre a calota e o inserto escape durante a montagem, o inserto possui um encaixe em sua superfície interna que está localizada abaixo do equador a fim de receber o anel de retenção. Este encaixe consiste de uma ranhura que garante a retentividade do anel uma vez que este é montado pelo cirurgião.

O anel de retenção é anelar proporcionando a calota seu papel anti-deslocamento (retenção) uma vez que este foi montado ao inserto. Com o objetivo de permitir o anel de retenção a encaixar-se durante a montagem e perioperatório, o anel é dividido, portanto, deformável e apresenta superfície esférica côncava no topo permitindo ajustar-se ao formato da cabeça femoral além de chanfros na parte inferior o que proporciona otimizar o deslocamento angular entre a calota e a haste femoral.

A seguir imagem ilustrativa do produto:



Acetábulo Bipolar SPHERIC®

Composição:

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

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

Os materiais utilizados para a fabricação do produto e suas respectivas combinações para as superfícies de articulação e de contato encontram-se relacionados respectivamente nos anexos A, B e C da norma ISO 21534 – *Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Particular requirements*, que estabelece a relação de normas para materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes.

A calota metálica externa que integra os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar são fabricados a partir da Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5832-9 *Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*.

A parte interna (inserto) que compõem a calota e o anel de retenção são fabricadas a partir e em Polietileno Ultra Alto Peso Molecular que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5834-2 *Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms*.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar estão indicados para cirurgia de substituição parcial primária da articulação do quadril, para o alívio da dor e incapacidade significativa, em pacientes esqueleticamente maduros.

Os acetábulos estão indicados para os casos de:

- Fraturas do colo femoral.

Os acetábulos da família de Acetábulo Bipolar são compatíveis para uso com cabeça femoral metálica ou cerâmica (exceto cabeças de colo extralongo) 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 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;
- Pacientes com qualquer tipo de patologia que possa afetar a qualidade da cartilagem acetabular
- A artroplastia parcial de quadril é contraindicada durante a gravidez;

Forma de Embalagem

Os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária duplo blister, selados com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®), que funcionam como dupla barreira de esterilização conforme especificações:

Embalagem Primária:

- Blister interno selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) composto por:
 - calota + inserto pré-montado acondicionados em bolsa plástica PA/PE selada à vácuo;
 - anel de retenção acondicionado em bolsa plástica PA/PE selada à vácuo
- Blister externo selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®)


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.



A família de Acetábulo Bipolar é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0102540	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 40/22	Ø 22,2: 40, 42, 44, 46, 48 mm Ø 28: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm	Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota) + Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito)	01
	1-0102542	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 42/22			01
	1-0102544	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 44/22			01
	1-0102546	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 46/22			01
	1-0102548	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 48/22			01
	1-0102648	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 48/28			01
	1-0102650	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 50/28			01
	1-0102652	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 52/28			01
	1-0102654	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 54/28			01
	1-0102656	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 56/28			01
	1-0102658	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 58/28			01
	1-0102660	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 60/28			01
	1-0102662	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 62/28			01
	1-0102664	Acetábulo Bipolar SPHERIC® 64/28			01

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar:

- Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta
- Cabeça Metálica M30NW
- Haste Femoral LOGIC sem cimento HA
- Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida
- Obturador diafisário

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

A Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta são produzidos a partir da Cerâmica BIOLOX® Delta alumina (reforçada com zircônia - Al_2O_3 / ZrO_2) que 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 Haste Femoral LOGIC sem cimento HA 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 ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) e cumpre com o requisito especificado pela norma ASTM F1185 *Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*.

A Cabeça Metálica M30NW e Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida são fabricadas a partir da Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio, que cumprem com os requisitos especificados pela norma ISO 5832-9 *Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*.

O Obturador diafisário é fabricado a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 5834-2 *Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms*.



A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família de, 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:

Modelo comercial	Ancilares	
Acetábulo Bipolar SPHERIC®	Componentes Cefálicos	Componentes Femorais
<p>Acetábulo Bipolar SPHERIC®</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota)</p> <p>+</p> <p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito)</p>	<p>Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta</p> <p>Al₂O₃ / ZrO₂ ISO 6474-2</p>	<p>Haste Femoral LOGIC sem cimento HA</p> <p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3</p> <p>+</p> <p>Revestimento Hidroxiapatita Cerâmica (Ca₅(OH)(PO₄)₃) ASTM F1185</p>
<p>Acetábulo Bipolar SPHERIC®</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota)</p> <p>+</p> <p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito)</p>	<p>Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta</p> <p>Al₂O₃ / ZrO₂ ISO 6474-2</p>	<p>Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9</p> <p>+</p> <p>Obturador diafisário UHMWPE ISO 5834-2</p>
<p>Acetábulo Bipolar SPHERIC®</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota)</p> <p>+</p> <p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito)</p>	<p>Cabeça Metálica M30NW</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9</p>	<p>Haste Femoral LOGIC sem cimento HA</p> <p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3</p> <p>+</p> <p>Revestimento Hidroxiapatita Cerâmica (Ca₅(OH)(PO₄)₃) ASTM F1185</p>
<p>Acetábulo Bipolar SPHERIC®</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9 (Calota)</p> <p>+</p> <p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2 (Inserito)</p>	<p>Cabeça Metálica M30NW</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9</p>	<p>Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida</p> <p>Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9</p> <p>+</p> <p>Obturador diafisário UHMWPE ISO 5834-2</p>

Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Material de Fabricação
	1-0191101	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 Colo Curto	Cerâmica Matriz Al ₂ O ₃ / ZrO ₂ ISO 6474-2
	1-0191102	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 Colo Médio	
	1-0191103	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 Colo Longo	
	1-0191111	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 Colo Curto	
	1-0191112	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 Colo Médio	
	1-0191113	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 Colo Longo	
	1-0191121	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 Colo Curto	
	1-0191122	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 Colo Médio	
	1-0191123	Cabeça femoral cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 Colo Longo	
	1-0101101	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2 colo curto	Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9
	1-0101102	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2 colo médio	
	1-0101103	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 22.2 colo longo	
	1-0101111	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 28 colo curto	
	1-0101112	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 28 colo médio	
	1-0101113	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 28 colo longo	
	1-0101121	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 32 colo curto	
	1-0101122	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 32 colo médio	
	1-0101123	Cabeça femoral metálica M30NW cone 10/12 Ø 32 colo longo	

	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 ₅ (OH)(PO ₄) ₃) 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	
	1-0100201	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 01	Liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio ISO 5832-9
	1-0100202	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 02	
	1-0100203	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 03	
	1-0100204	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 04	
	1-0100205	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 05	
	1-0100206	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 06	
	1-0100207	Haste Femoral GENERIC – Cimentada – Polida – Tam. 07	
	1-0101838	Obturador diafisário	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular ISO 5834-2



Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser 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 Acetábulo Bipolar:

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

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

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

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

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

Advertências e Precauções

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

- 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.
- 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.

- A fixação inadequada do acetábulo não cimentado pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo.
- A calota metálica e o inserto estão pré-montados. Somente o anel de retenção tem que ser montado no per-operatório.
- Antes da implantação dos componentes montados mecanicamente verificar e garantir que este está livre de corpos estranhos (fragmento de osso, cimento, tecido, debris em geral, ...) uma vez que estes podem ser a causa de desgaste anormal da superfície de articulação;
- Antes de fechar a incisão, o cirurgião deve garantir que o produto está implantado corretamente e que está funcionando perfeitamente e são estáveis.
- A utilização 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.
- O produto 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.
- 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.
- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de uso único – Não reutilizar.



- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam 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:

- Infecção pós-operatória;
- Deslocamento, migração ou afrouxamento do implante;
- Fratura periprotética;
- Discrepância no comprimento do membro;
- Desgaste das superfícies de contato, especialmente do acetábulo;
- Fraturas do implante;
- Remodelação óssea pejorativa;
- Desordem cardiovascular: embolia ou trombose venosa;
- Danos neurovascular;
- Hematoma;
- 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 e /ou implante e tecidos adjacentes;
- Dores;
- Impacto da cirurgia das condições gerais de saúde do paciente (perda de sangue e reações pós-anestésicas)

Instruções de uso

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

- O cuidado com este material é 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).

- 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.
- Instrumentação específica do fabricante AMPLITUDE deve ser utilizada para correta implantação e extração de implantes.
- O posicionamento da prótese tem um impacto direto na amplitude de movimento e pode, portanto, levar a um possível risco de compressão, luxação ou subluxação.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre o que pode comprometer o sucesso da cirurgia:

- 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;
- Detalhado histórico de caso de infecção e quedas;
- Desordens metabólicas que reduzem a resistência do paciente ou induz à progressiva deterioração óssea;
- Tumores ósseos;
- Deformidade óssea severa que possam afetar a posição ou estabilidade da implantação dos implantes;
- Osteoporose severa;
- Atividades esportivas ou de risco;
- Comportamento aditivo;
- 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 o produto tem compatibilidade com ambiente de ressonância magnética (MR) quando utilizados considerando as seguintes especificações:
 - Campo magnético estático de 1.5T ou 3T;
 - Campo magnético gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm
 - Operando somente em modo normal
 - Sistema MR máximo registrou taxa de absorção específica de média-corporal-total (WB-SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura.



- O aumento de temperatura máxima registrada com 1.5T MRI é de 13.7°C por 15 minutos de varredura com uma medição de WB-SAR avaliado por calorimetria de 3.1 W/Kg. (1.5-T/64MHz, GE Signa system, HDxt, software 15.0_M4_0910.a). Para 3T MRI, temperatura máxima é de 5.7°C por 15 minutos de varredura com uma medição de WB-SAR de 2.1 W/Kg. (3.0-T/128MHz, GE Signa system, HDxt, software hd23.0_v01).
- Artefatos da imagem: A qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida ao redor do posicionamento do implante. Conseqüentemente, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem por ressonância magnética para compensar a presença deste implante.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Acetábulo Bipolar são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização 25 kGy).

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

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

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

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

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

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

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

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

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

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



Armazenamento e Transporte

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco, sem exposição à incidência de luz, temperaturas extremas (deve ser mantida abaixo de 35°C) e fontes ionizantes.

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

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

Em caso acidental de perda de esterilidade o produto deve ser retornado à AMPLITUDE.

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

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

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)

Como fonte de informações de nossos produtos, as IU - INSTRUÇÕES DE USO destacam informações como: características do produto, sobre as precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas.

As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo a última revisão e data de emissão das INSTRUÇÕES DE USO aprovada pela ANVISA para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico do detentor do registro: <http://www.amplitude-latam.com>

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

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *site* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento.

Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta 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. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone +55 19 3522-2380.

AMPLITUDE LATIN AMERICA

Telefone/ FAX: +55 19 3522-2380


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

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

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




Fabricado por:

	Amplitude S.A.S. 11 Cours Jacques Offenbach, Z.A. Mozart 2 26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
---	---

País de Origem:

	França
---	--------

Detentor do Registro:

	AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. Avenida 80-A, 599 Jardim Village 13506-095, Rio Claro/SP, Brasil CEP: 13506-095 Tel: +55 19 3522-2380 Resp. Téc: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389 Registro ANVISA nº 80726260044
---	---

Registro ANVISA nº.: 80726260044

Revisão: 02

Emissão: 24/04/2023