

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta

IMPORTANTE:

O fabricante recomenda que todo o pessoal responsável pelo manuseio e implantação dos dispositivos leia e compreenda estas informações e a técnica cirúrgica antes do uso.

O paciente deve estar devidamente informado sobre o dispositivo e as informações contidas nas presentes instruções de uso.

Os dispositivos apresentados nestas instruções de uso não estão registrados em todos os países. Entre em contato com seu representante AMPLITUDE para saber se eles estão disponíveis.

1 – DESCRIÇÃO E USUÁRIOS

Este é um dispositivo médico implantável: uma cabeça femoral de cerâmica (padrão e revisão) ou um sleeve (manga) para cabeça femoral de revisão de cerâmica. Este dispositivo protético destina-se a ser utilizado como um componente de prótese total de quadril. Para formar uma prótese total de quadril, todas as componentes devem ser fornecidas pela AMPLITUDE. A AMPLITUDE exime-se de qualquer responsabilidade se usada com componentes protéticos de outras empresas.

A seleção dos implantes apropriados deve ser feita usando as recomendações da técnica cirúrgica disponíveis, mediante solicitação, e implantes de teste fornecidos com a instrumentação e/ou usando os modelos de raios-x.

As Cabeças Femorais de Cerâmica BIOLOX® Delta, Cabeças Femorais de Revisão de Cerâmica BIOLOX® Delta e Sleeves para Cabeças Femorais de Revisão de Cerâmica BIOLOX® Delta estão disponíveis em diferentes diâmetros (28, 32 e 36) e comprimentos de colo: curto, médio, longo para cabeças e sleeves femorais de cone 10/12; e curto, médio, longo e extralongo para cabeças e sleeves femorais de cone 12/14.

A implantação e explantação de uma substituição de prótese articular com os instrumentos associados devem ser executados apenas por um cirurgião qualificado.

Requer conhecimento de anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema músculo-esquelético. O cirurgião deve operar de acordo com as informações atuais, o progresso científico, a técnica cirúrgica e o estado da arte da substituição do quadril.

Esses dispositivos devem ser manipulados na área estéril da sala de cirurgia em unidades de saúde. As cabeças e sleeves femorais de cerâmica AMPLITUDE também estão destinados ao uso por instrumentadores e pela equipe da sala de cirurgia.

As cabeças femorais de cerâmica AMPLITUDE (padrão e revisão) e os sleeves são destinados a entrar em contato com os tecidos e fluidos da articulação do quadril.

2 – RECOMENDAÇÕES SOBRE AS ASSOCIAÇÕES DE COMPONENTES

A prótese total de quadril é composta por vários componentes: a haste femoral, a cabeça femoral e a cúpula com liner acetabular a ser inserido ou não. Devem ser fixados com método adequado, de acordo com as instruções de uso, a técnica cirúrgica e as especificações do rótulo.

Ao fazer sua escolha, o cirurgião deve ter total compreensão da compatibilidade entre os diferentes componentes (tamanho, tipo, material).

Os implantes AMPLITUDE devem ser montados utilizando componentes AMPLITUDE, conforme definido abaixo e nas técnicas cirúrgicas (ver lista abaixo):

Nome da Marca do Dispositivo	Referência da Técnica Cirúrgica
Acetábulo HORIZON® II	TO.H.GB.014
Acetábulo SATURNE®	TO.H.GB.004
Acetábulo SATURNE® II	TO.H.GB.044
Haste Femoral E2	TO.H.GB.105
Haste Femoral EVOK®	TO.H.GB.045 TO.H.GB.046 TO.H.GB.106
Haste Femoral ACOR®	TO.H.GB.027
Haste Femoral de Revisão GENERIC®	TO.H.GB.013
Haste Femoral F.A.I.R.®	TO.H.GB.050
Haste Femoral INTEGRALE®	TO.H.GB.011

2.1 – Montagem da Haste Femoral/Cabeça

Todas as cabeças femorais de cerâmica AMPLITUDE são compatíveis com as seguintes hastes femorais AMPLITUDE, todos os tamanhos com cone Morse do mesmo tipo (10/12 ou 12/14) e o mesmo ângulo (5° 42' 30"):

Haste femoral modular ACOR® (cimentada e versão não cimentada), haste femoral monobloco ACOR® não cimentada (versão Standard e Lateralizada), haste femoral INTEGRALE®, haste femoral não cimentada EVOK® (versão Standard, Lateralizada e High offset), haste femoral de revisão GENERIC®, haste femoral E2, haste femoral cimentada EVOK®, haste femoral cimentada ACOR®, haste femoral F.A.I.R.®.

2.2 – Montagem do Colo Modular/Cabeça

Os colos modulares AMPLITUDE são projetados para serem montados com cabeças femorais modulares com cone Morse do mesmo tipo (10/12 ou 12/14) e o mesmo ângulo (5° 42' 30").

No entanto, existem algumas incompatibilidades entre os colos modulares e as cabeças femorais. Essas incompatibilidades estão descritas nas instruções de uso que acompanham os colos modulares.

2.3 – Montagem do Componente Acetabular/ Cabeça ou Inseto/Cabeça

Deve ser feito entre uma cabeça e um liner/inseto (ou componente acetabular quando usado sem metal-back) de mesmo diâmetro interno.

Não é permitida a mistura de tamanhos (por exemplo: cabeça de 28 mm de diâmetro com liner/inseto de 32 mm de diâmetro interno).

As cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® Delta (incluindo revisão) podem ser combinadas com um liner (inseto) de polietileno – PE, um componente acetabular de polietileno – PE completo ou um liner (inseto) BIOLOX® Delta. Não há incompatibilidade entre os liners (insetos) e as cabeças femorais cerâmicas BIOLOX® Delta, se as dimensões forem respeitadas.

As cabeças femorais de cerâmica AMPLITUDE são compatíveis com os componentes acetabulares AMPLITUDE listados a seguir: *cúpula acetabular (acetábulo) SATURNE®* (todas as variantes), *cúpula acetabular (acetábulo) SATURNE® II*, *cúpula acetabular (acetábulo) HORIZON® II com furos*, *cúpula acetabular (acetábulo) HORIZON® II sem furos*.

Nota: A montagem de uma cabeça extralonga com um liner (inseto) da gama SATURNE® / SATURNE® II é proibida.

A montagem de uma cabeça longa com um liner (inseto) da linha SATURNE® / SATURNE® II aumenta o risco de desgaste do liner (inseto) e, portanto, o deslocamento intra-protético. Assim, esta montagem não é recomendada para pacientes com menos de 75 anos.

2.4 Cabeças Femorais de Revisão de Cerâmica BIOLOX® Delta

São associadas aos Sleeves fabricados em Liga de Titânio – Ti6Al4V. São projetadas para revisões preservando a haste e o colo.

A cabeça de revisão e o sleeve montado no cone já posicionado, possibilitarão o posicionamento da cabeça de revisão no mesmo local da cabeça primária. As cabeças de revisão os sleeves devem ser montados juntos e combinados com hastes de colo 10/12 ou 12/14.

Não há incompatibilidade na montagem haste/sleeve femoral se forem respeitados os tipos, ângulos e tamanhos do Cone Morse (10/12 ou 12/14). As incompatibilidades com os colos modulares estão descritas nas instruções de uso fornecidas com os colos modulares. As compatibilidades com as hastes femorais AMPLITUDE estão listadas no § 2.1.

2.5 Associações com os Instrumentos Cirúrgicos

As cabeças e sleeves femorais de cerâmica AMPLITUDE devem ser implantadas/explantadas utilizando Instrumentação AMPLITUDE fornecida especificamente para este fim. A instrumentação AMPLITUDE para explantar

dispositivos médicos não está disponível para todos os dispositivos. Nesse caso, a instrumentação padrão da sala de cirurgia pode ser usada.

As cabeças femorais de cerâmica AMPLITUDE (padrão e revisão) e os sleeves podem ser implantados usando a mesa de extensão ortopédica E.T.O.I.L.E.®.

As cabeças femorais de cerâmica AMPLITUDE (padrão e revisão) e sleeves também podem ser implantadas usando o sistema de navegação AMPLIVISION® e instrumentos de navegação associados fabricados pela AMPLITUDE.

Consultar as IU's específicas fornecidas com esses dispositivos para obter mais informações.

Para todas as outras combinações, o desempenho clínico não foi demonstrado.

3 – COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os materiais constituintes das cabeças femorais (padrão e revisão) e sleeves são:

- Cabeças femorais

Cerâmica (BIOLOX® Delta) de acordo com a norma ISO 6474-2. A composição dos materiais constituintes estão detalhados na tabela abaixo:

Composição Química	Unidade	Tipo X
Alumina, Al ₂ O ₃	% Fração de massa	60 a 90
Zircônia, ZrO ₂ + HfO ₂	% Fração de massa	10 a 30
Quantidade de HfO ₂ em ZrO ₂	% Fração de massa	≤5
Aditivos pretendidos	% Fração de massa	≤10
Quantidade total de impurezas	% Fração de massa	≤0.2

- Sleeves

Liga de titânio (Ti6Al4V) de acordo com a norma ISO 5832-3. A composição dos materiais constituintes está detalhada na tabela abaixo:

Elementos	Limites % (m/m)
Titânio (Ti)	> 88.1
Alumínio (Al)	5.5 to 6.75
Vanádio (V)	3.5 to 4.5
Ferro (Fe)	0.3 max.
Oxigênio (O)	0.2 max.
Carbono (C)	0.08 max.
Nitrogênio (N)	0.05 max.
Hidrogênio (H)	0.015 max.

As cabeças e sleeves femorais AMPLITUDE não são feitas com látex de borracha natural. Nenhum material contendo látex de borracha natural é usado durante o processo de fabricação.

4 – USO PRETENDIDO E POPULAÇÃO DE PACIENTES

As cabeças femorais de cerâmica AMPLITUDE BIOLOX® Delta (padrão e revisão) e os sleeves destinam-se a serem usados como componentes para a substituição total da

articulação do quadril, a fim de reduzir a dor e restaurar a função do quadril em comparação com o estado pré-operatório.

A implantação cirúrgica de uma prótese total de quadril é realizada em doentes adultos com um desenvolvimento esquelético maduro que experimentaram insucesso ou insuficiência nos tratamentos conservadores e cujo estado clínico indica a implantação cirúrgica de cabeças femorais cerâmicas BIOLOX® Delta, cabeças femorais de revisão cerâmicas BIOLOX® Delta, e sleeves de titânio. A escolha da artroplastia total do quadril para cada paciente é feita por cirurgiões experientes.

5 – INDICAÇÕES

As cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® Delta (padrão e revisão) e os sleeves são componentes femorais de uma prótese total de quadril. Eles são indicados em caso de artroplastia de quadril para o alívio da dor e incapacidade significativa após:

- Osteoartrite primitiva e secundária do quadril,
- Osteonecrose asséptica,
- Artrite reumatóide/doenças inflamatórias,
- Fratura de fêmur, quadril e/ou acetábulo,
- Artroplastia da articulação do quadril quando outros dispositivos ou tratamentos falharam.

As cabeças femorais BIOLOX® Delta (padrão) podem ser usadas para cirurgia primária e para revisão com substituição do colo modular ou haste femoral.

A cabeça femoral de revisão cerâmica BIOLOX® Delta e os sleeves são usados apenas em caso de revisão da cabeça sem revisão da haste (se o cone da haste tiver um estado de superfície aceitável).

No caso de revisão cirúrgica, deve-se avaliar o estado do colo da haste e do componente acetabular. Deteriorações como arranhões podem afetar a funcionalidade e/ou estabilidade da prótese. Componentes danificados devem ser substituídos.

No caso de quebra do implante cerâmico, é obrigatório durante a revisão reimplantar os dispositivos cerâmicos (cabeça e liner/inserto). Portanto, o uso de uma cabeça femoral metálica após a quebra de uma cabeça femoral cerâmica e/ou liner (inserto) cerâmico é proibido, mesmo com liners (insertos) ou cúpulas (acetábulo) de polietileno.

6 – CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos esperados das próteses totais do quadril são aliviar a dor e restaurar a função do quadril em comparação com o estado pré-operatório.

O tempo de vida esperado dos implantes é definido e avaliado pela AMPLITUDE através da sua taxa de sobrevivência. Espera-se que a taxa de sobrevivência seja de pelo menos 94,0% em 10 anos na artroplastia total de quadril primária e 79,8% em 10 anos para artroplastia total de quadril de revisão.

7 – CONTRAINDICAÇÕES

As principais contraindicações para as próteses totais de quadril são:

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas que possam afetar a função do implante;
- Deficiências mentais, musculares, vasculares ou neurológicas graves que afetam o membro em questão;
- Destruição do osso ou má qualidade óssea que pode afetar a estabilidade do implante;
- Alergia aos materiais do implante.

Qualquer condição subjacente que afete o paciente deve ser tratada previamente.

8 – PRÉ-REQUISITOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

8.1 Precauções Pré-Operatórias

Os pacientes devem ser informados sobre os fatores que podem comprometer o sucesso da cirurgia e, em particular:

- Sobrepeso,
- Histórico de casos detalhando infecções e/ou quedas,
- Distúrbios metabólicos que reduzem a resistência do paciente ou induzem a deterioração óssea progressiva,
- Tumores ósseos locais,
- Deformidades ósseas graves susceptíveis de afetar a posição ou a implantação estável dos implantes,
- Osteoporose grave,
- Prática de esportes intensa,
- Prática de esportes de risco ou envolvimento em atividades de risco,
- Comportamento de dependência.

É essencial não modificar os componentes.

8.2 Precauções Perioperatórias

Os componentes modulares devem ser montados com segurança. Componente que já tenha sido colocado em uma haste protética e depois removido, não deve ser colocado na haste novamente.

Antes da implantação de componentes montados mecanicamente, certifique-se de que estão livres de quaisquer objetos estranhos (lascas de osso, cimento, tecido, vários detritos...). Estes podem ser a causa de desgaste anormal das superfícies articulares.

Durante a impactação dos diferentes componentes da prótese, é necessário manusear os componentes polidos com o máximo cuidado para evitar riscos ou impacto. Use instrumentos específicos para manusear, posicionar, montar e impactar implantes de acordo com a técnica cirúrgica.

O cirurgião deve garantir que os diferentes componentes sejam implantados corretamente, que funcionem bem juntos e que estejam estáveis **em cada etapa e antes**

do fechamento a incisão, pois isso pode levar a um risco potencial de ruído e/ou rangido, soltura e deslocamento.

Durante a impactação de uma cabeça femoral de cerâmica BIOLOX® Delta ou de uma cabeça femoral de revisão de cerâmica BIOLOX® Delta, é obrigatório usar apenas um impactor de cabeça femoral de plástico. A cabeça nunca deve ser impactada diretamente com um martelo.

O cone da haste deve ser bem enxaguado e seco cuidadosamente antes da montagem da cabeça femoral. **A cabeça BIOLOX® Delta** é colocada manualmente no cone da haste, torcendo-a levemente enquanto pressiona o eixo até que esteja firmemente posicionada.

Na mesa, a **cabeça femoral de revisão BIOLOX® Delta** deve ser montada manualmente com o sleeve, pressionando até sentir resistência (Figura 1). Certifique-se de que a cabeça de cerâmica está colocada corretamente no sleeve (nem encravada nem inclinada).

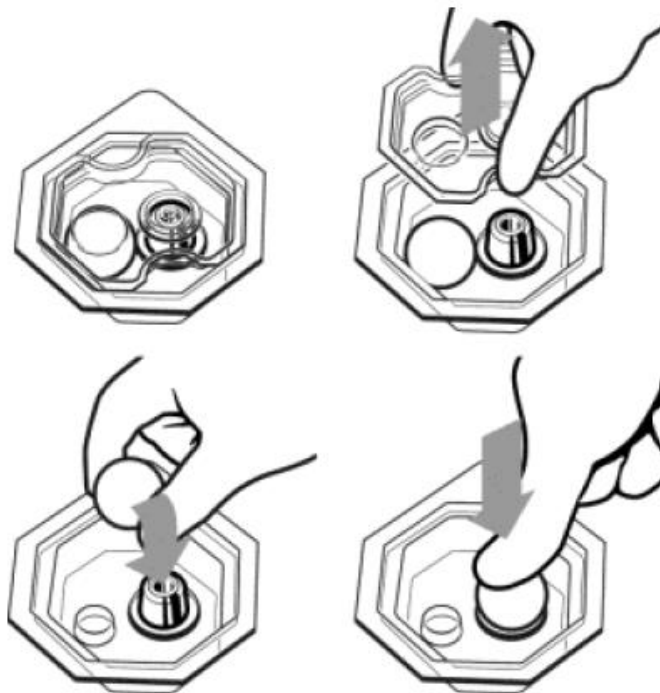


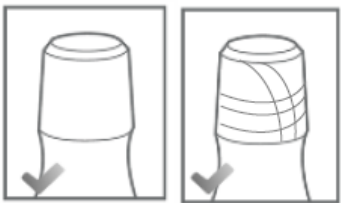

Figura 1: Montagem da cabeça femoral de revisão cerâmica BIOLOX® Delta com sleeve

No caso de cirurgia de revisão, a cabeça femoral remanescente (e o sleeve, quando aplicável) deve ser removida usando um instrumento adequado para evitar danos ao cone da haste. Após a remoção, o cone remanescente da haste deve ser inspecionado.

Se o **cone não estiver danificado**, o **implante de revisão BIOLOX® Delta** pode ser usado com o cone.

Se o **cone estiver danificado**, o cirurgião deve verificar o grau de deterioração e **garantir que seja aceitável**.

Inspeção do cone da haste e critérios de decisão:

<p>Figuras 2 3</p> 	<p>Figuras 4 5 6</p> 
<p>✓ <u>DANO DE CONE</u> <u>ACEITÁVEL</u></p>	<p>✗ <u>DANO DE CONE</u> <u>INACEITÁVEL</u></p>

- Condições aceitáveis (Figuras 2 e 3): Os cones da haste usados têm leves marcas devido à separação da haste da cabeça.

- Deformações inaceitáveis do cone da haste (Figuras 4, 5 e 6): O implante de revisão BIOLOX® Delta não deve ser usado com cones de haste nessas condições.

Em caso de dúvida sobre a integridade do colo, é preferível substituir a haste.

Uso e configuração da cabeça femoral de revisão cerâmica BIOLOX® Delta e do sleeve



Passo 1

Enxaguar bem, secar cuidadosamente e inspecionar o cone da haste femoral no lugar (consultar as ilustrações acima, para ver a deformação do cone).



Passo 2

Montar o sleeve na cabeça femoral de revisão sobre a mesa. Apresentar a cabeça femoral de revisão obtida no cone da haste femoral no lugar e preceder à sua impactação (usar somente o impactor de cabeça femoral de plástico).



8.3 Precauções Pós-operatórias

É importante que o paciente comunique ao cirurgião sobre qualquer evento que possa comprometer a boa integração do implante. Além disso, o paciente deve ser submetido a acompanhamento pós-operatório regular para permitir a detecção de possíveis sinais de deterioração da função da prótese. Da mesma forma, qualquer ruído proveniente da

articulação substituída deve ser relatado pelo paciente ao seu cirurgião, mesmo que o paciente não perceba um declínio no desempenho.

A AMPLITUDE declina qualquer responsabilidade em caso de utilização incorreta deste dispositivo médico.

9 – RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS ADVERSOS

A AMPLITUDE recomenda que o cirurgião informe ao paciente sobre todos os efeitos colaterais da prótese total de quadril. Os pacientes devem ser aconselhados a consultar seu cirurgião em caso de dúvida sobre os efeitos colaterais mencionados abaixo e especialmente em caso de ruído durante o movimento.

Não se pode garantir que o paciente recupere a amplitude total de movimento e a função anatômica do quadril após a artroplastia total do quadril.

Os potenciais riscos residuais/efeitos colaterais e complicações potenciais mais recorrentes geralmente encontrados (<1 em 1.000 implantes) em próteses totais de quadril com o uso de cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® Delta (padrão e revisão) e sleeves incluem:

- Impacto da cirurgia no estado geral do paciente,
- Distúrbios neurovasculares,
- Infecção,
- Dor,
- Alergia aos materiais do implante,
- Reações adversas dos tecidos humanos ao desgaste de detritos e partículas,
- Fratura óssea periprotética,
- Deslocamento de componente ou de toda a prótese,
- Migração ou soltura de um componente ou de toda a prótese,
- Desgaste das superfícies de rolamento,
- Quebra do componente ou de toda a prótese,
- Impacto entre o colo do fêmur e a cúpula acetabular,
- Rangido durante o movimento,
- Ruído mecânico/esmagamento na articulação protética,
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes,
- Discrepância no comprimento dos membros inferiores.

Outros eventos ligados à cirurgia ou ao conhecimento atual também podem ocorrer:

- Distúrbios cardiovasculares, tromboembólicos: embolia gordurosa ou pulmonar, trombose venosa superficial ou profunda,
- Hematoma,
- Ossificação heterotópica,
- Remodelação óssea pejorativa.

Notificação de efeitos colaterais/incidentes graves:

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreu o incidente.

10 – INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI**Segurança em ambiente de ressonância magnética (MRI):**

Testes padronizados não clínicos demonstraram que os dispositivos são compatíveis com MRI quando usados com as configurações especificadas abaixo:

- Campo magnético estático de 3T;
- Campo gradiente espacial máximo de 1.500 Gauss/cm;
- Somente modo de operação normal;
- O sistema de RM máximo relatou taxa de absorção específica média de corpo inteiro (WB-SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura.

A Amplitude não recomenda o uso de uma máquina de ressonância magnética de 1,5T**Aquecimento:**

O aumento máximo de temperatura medido com ressonância magnética de 3T é de 5,7°C para 15 min. de varredura com um WB-SAR medido por calorimetria de 2,06 W/kg (3,0-T/128MHz, sistema GE Discovery MR750w, software DV25,0_1549b).

Artefatos de imagem: a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida em torno da posição do implante. Portanto, a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste implante pode ser necessária.

O artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a um máximo de 118,5 mm quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3T.

11 – ARMAZENAMENTO / MANUSEIO / DISPOSIÇÃO

Os implantes devem ser armazenados em suas embalagens originais em local seco. Eles devem ser protegidos da luz, temperaturas extremas e fontes ionizantes.

O dispositivo médico fornecido na embalagem é de uso único.

A integridade da embalagem deve ser verificada antes da abertura, a fim de detectar qualquer dano que possa comprometer a integridade do implante e sua esterilidade. Um símbolo indica a embalagem que mantém a condição estéril de um dispositivo. Os elementos protéticos contidos na embalagem do produto são considerados estéreis.

Se a embalagem estiver danificada ou se a embalagem tiver sido aberta sem que o dispositivo tenha sido implantado durante a cirurgia, não utilize o dispositivo para cirurgias subsequentes, pois seu desempenho ou esterilidade podem ser alterados, comprometendo a segurança do paciente.

Nunca use um implante danificado ou reutilize um implante explantado, pois isso pode expor o paciente a sérios riscos de infecção ou falha do implante. Em caso de fratura



de um componente, existe o risco de ferimentos causados por bordas afiadas de fragmentos de cerâmica ou metal durante uma revisão.

Após a ablação, manuseie cuidadosamente um explante, pois isso pode expor o usuário a riscos de infecção e/ou corte. O implante deve ser destruído de acordo com os regulamentos aplicáveis para o manuseio de resíduos hospitalares biológicos.

Um componente com qualquer tipo de dano não deve ser usado, mas deve ser descartado. Isso também se aplica, por exemplo, a um componente que foi descartado. Somente componentes não usados e não danificados retirados da embalagem original imediatamente antes da montagem devem ser usados.

O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

A data de validade do dispositivo é mostrada na embalagem externa. Esta data deve ser verificada antes de abrir a embalagem.

12 – ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo médico é entregue estéril em uma embalagem dupla após esterilização usando radiação gama, com dose mínima de 25 kGy.

Se ocorrer uma desesterilização acidental, o dispositivo médico deve ser devolvido à AMPLITUDE.

Prazo de Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

13 – RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspectos de segurança e desempenho clínico do dispositivo.

Este resumo para as cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® Delta (padrão e revisão) e sleeves está disponível no site da “European Database on Medical Device” (EUDAMED) no seguinte endereço: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

O resumo do desempenho clínico e de segurança está vinculado ao Sistema BASIC UDI-DI das cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® Delta (padrão e revisão) e sleeves. O resumo de segurança e desempenho clínico está disponível usando este código diretamente no site da EUDAMED.

Sistema BASIC UDI-DI de **cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® Delta (padrão e revisão) e sleeves:** 37010895SYSHI103112V.

14 – INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

As informações a serem fornecidas ao paciente com um dispositivo implantável estão disponíveis no folheto das instruções de uso.

Em cumprimento à IN 4/2012, Art. 4º., incisos I, II e IV, a empresa AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. disponibiliza uma via deste Alerta de Instrução de Uso em cada embalagem individual do produto, direcionando o usuário para o endereço eletrônico **<http://www.amplitude-latam.com>**, onde a instrução de uso do produto poderá ser acessada pelo profissional de saúde a qualquer momento.

A figura abaixo mostra o modelo do “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO”:

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)

Como fonte de informações de nossos produtos, as IU's - INSTRUÇÕES DE USO destacam informações como: características do produto, 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 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, importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO DE 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 IU's - 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: +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.

15 – SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Todas as informações estritamente necessárias para o cirurgião identificar o dispositivo estão localizadas na embalagem externa do dispositivo médico.

Os símbolos estão descritos no final destas instruções de uso.

16 – NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS / INCIDENTES GRAVES

Quando ocorrerem problemas ou eventos adversos com o produto que não estão listados na instrução de uso, entrar em contato com a AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A, para que notifique ao órgão sanitário competente.

Esta notificação também pode ser realizada pelos envolvidos com o procedimento cirúrgico: médicos, enfermeiros, outros profissionais ou o próprio paciente, endereçando-a à Unidade de Tecnovigilância UTVIG/NUVIG, de acordo com o estabelecido pela RDC nº 67/2009.

A notificação pode ser feita pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>

Recomenda-se que neste caso a AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. também seja notificada para que tome as medidas cabíveis.

Dados para contato (19) 3522-2380, E-mail: regulatorios@amplitude-latam.com

17 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta (cones 10/12 e 12/14) são acondicionados unitariamente em duplo blister e na sequência, são colocados em uma caixa.

O acessório Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta (cones 10/12 e 12/14) é acondicionado unitariamente em dupla bolsa (pouch) e na sequência, é acondicionado em uma caixa.

18 – RASTREABILIDADE

De forma a garantir a rastreabilidade do dispositivo médico implantado e assegurar que essa rastreabilidade seja eficaz e mantida até o usuário final, são disponibilizadas na embalagem 5 (cinco) etiquetas autoadesivas de rastreabilidade contendo as seguintes informações:

- Código/referência do dispositivo médico
- N° de lote do dispositivo médico
- Nome técnico/comercial do dispositivo médico
- N° de registro ANVISA
- Identificação do fabricante
- Identificação do detentor do registro

A recomendação para o uso das etiquetas de rastreabilidade é a seguinte:

- Etiqueta n° 1: Prontuário Clínico do paciente
- Etiqueta n° 2: Documento a ser entregue ao paciente
- Etiqueta n° 3: Documentação fiscal que gera a cobrança

A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

19 – NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS / INCIDENTES GRAVES

Quando ocorrerem problemas ou eventos adversos com o dispositivo médico que não estão listados na instrução de uso, entrar em contato com a AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A, para que notifique ao órgão sanitário competente.

Esta notificação também pode ser realizada pelos envolvidos com o procedimento cirúrgico: médicos, enfermeiros, outros profissionais ou o próprio paciente, endereçando-a à Unidade de Tecnovigilância UTVIG/NUVIG, de acordo com o estabelecido pela RDC n° 67/2009.







A notificação pode ser feita pelo e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>.

Recomenda-se que neste caso a AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. também seja notificada para que tome as medidas cabíveis.





















Dados para contato (19) 3522-2380, E-mail: regulatorios@amplitude-latam.com

20 – TABELA COMPARATIVA


<i>Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta – Cone 10/12</i>					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0191101	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 mm Colo Curto (-3,5 mm)	Diâmetros: 28 mm, 32 mm e 36 mm Colos: Curto, Médio, Longo	Alumina Cerâmica (Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	1-0191102	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 mm Colo Médio (0 mm)			
	1-0191103	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 28 mm Colo Longo (+3,5 mm)			
	1-0191111	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 mm Colo Curto (-4 mm)			
	1-0191112	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 mm Colo Médio (0 mm)			
	1-0191113	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 32 mm Colo Longo (+4 mm)			
	1-0191121	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 mm Colo Curto (-4 mm)			
	1-0191122	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 mm Colo Médio (0 mm)			
	1-0191123	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Ø 36 mm Colo Longo (+4 mm)			
<i>Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta – Cone 12/14</i>					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0190911	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 28 mm Colo Curto (-3,5 mm)	Diâmetros: 28 mm, 32 mm e 36 mm Colos: Curto, Médio, Longo e Extralongo	Alumina Cerâmica (Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	1-0190912	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 28 mm Colo Médio (0 mm)			
	1-0190913	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 28 mm Colo Longo (+3,5 mm)			
	1-0190921	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 32 mm Colo Curto (-4 mm)			
	1-0190922	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 32 mm Colo Médio (0 mm)			
	1-0190923	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 32 mm Colo Longo (+4 mm)			
	1-0190924	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 32 mm Colo Extralongo (+7 mm)			

	1-0190931	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 36 mm Colo Curto (-4 mm)			
	1-0190932	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 36 mm Colo Médio (0 mm)			
	1-0190933	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 36 mm Colo Longo (+4 mm)			
	1-0190934	Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Ø 36 mm Colo Extralongo (+8 mm)			
<i>Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta</i>					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0109528	Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta Ø 28 mm	Diâmetros: 28 mm, 32 mm e 36 mm	Alumina Cerâmica (Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	1-0109532	Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta Ø 32 mm			
	1-0109536	Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta Ø 36 mm			
<i>Acessório: Sleeve</i>					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	1-0109601	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Colo Curto (-4 mm)	- 4 mm	Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3	01
	1-0109602	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Colo Médio (0 mm)	0 mm		
	1-0109603	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 10/12 Colo Longo (+4 mm)	+ 4 mm		
	1-0193201	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Colo Curto (-3 mm)	- 3 mm		
	1-0193202	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Colo Médio (0 mm)	0 mm		
	1-0193203	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Colo Longo (+4 mm)	+ 4 mm		
	1-0193204	Sleeve para Cabeça Femoral de Revisão Cerâmica BIOLOX® Delta 12/14 Colo Extralongo (+7 mm)	+ 7 mm		

21 – SÍMBOLOS

	Uso único
	Não reesterilizar
	Usar até
	Código de lote
	Esterilizado usando irradiação
	Consultar as instruções de uso
	Atenção! Consulte as instruções de uso
	Número do Catálogo
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Fabricante
	Data de fabricação
	Condicional RM
	Manter longe da luz do sol
	Sem látex
	Apenas prescrição
	Quantidade na embalagem
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Sistema de barreira estéril dupla


**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 80726260045
---	---

Registro ANVISA nº: 80726260045

Revisão: 03

Emissão: 25/09/2023