

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

5.2 – Instruções de Uso

Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

	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		

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

Nome Comercial: Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

Modelo Comercial: Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II

Matéria-Prima: Alumina cerâmica (Al₂O₃ / ZrO₂) – ISO 6474-2

Produto Estéril

Método de Esterilização Radiação Gama (25 kGy)

Validade: 05 anos

Descrição:

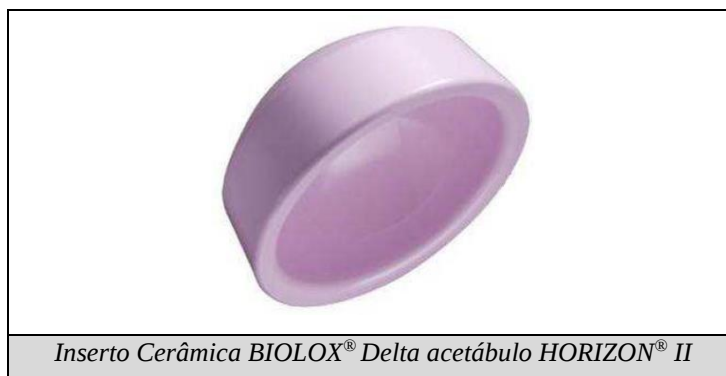
Os insertos acetabulares que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II são produzidos a partir da cerâmica BIOLOX® Delta (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂). O inserto possui um sistema de travamento tipo cone morse de 18°, para a acoplagem com a calota acetabular, permitindo:

- Acoplamento simplificado
- Possibilidade de extração

A superfície interna do inserto acetabular é polida, de modo a permitir que a cabeça femoral deslize suavemente, promovendo a articulação e a junção entre as porções acetabular e femoral.

Os insertos acetabulares são disponibilizados para cabeças femorais com diâmetros de 28, 32 e 36 mm.

A seguir imagem ilustrativa do inserto acetabular de Cerâmica:



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.

Os insertos acetabulares que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II são fabricados a partir da cerâmica BIOLOX® Delta ($\text{Al}_2\text{O}_3/\text{ZrO}_2$), que é uma matriz cerâmica composta por 75% de alumina (Al_2O_3), 24% de zircônia (ZrO_2) e óxido de cromo (Cr_2O_3). O material cumpre com os requisitos especificados pela norma *ISO 6474-2 Implants for surgery - Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zirconia reinforcement*.

Indicação

Os insertos acetabulares que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II estão indicados para cirurgia de substituição total da articulação do quadril, em pacientes esqueleticamente maduros. Os insertos acetabulares, montados nas calotas acetabulares, podem ser utilizados em cirurgias primárias ou cirurgias de revisão, caso, após a remoção do acetábulo antigo, o cirurgião avalie como suficientemente boa a condição do osso acetabular.

Os insertos acetabulares estão indicados para os casos de:

- Osteoartrite de quadril
- Displasia de quadril
- Osteoartrite pós-traumática de quadril
- Outras osteoartrites de quadril
- Osteonecrose asséptica
- Atrite reumatoide / doenças inflamatórias
- Artroplastia após artrodese ou após osteotomia (como osteotomia periacetabular ou osteotomia trocantérica)
- Fratura
- Revisão de prótese intermediária
- Revisão parcial ou completa de prótese total de quadril

Os insertos acetabulares da família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II devem ser utilizados com calotas acetabulares e cabeças femorais cerâmicas fabricados pela AMPLITUDE.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações:

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações.
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia.

- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação.
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas.
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas.
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.
- Os componentes acetabulares com insertos acetabulares BIOLOX[®] Delta não devem ser implantados fora do intervalo de anteversão de 10° a 20° e do intervalo de inclinação de 40° a 45°. Fora desta faixa há restrição no movimento que pode levar a subluxação e/ou deslocamento da cabeça da inserção de cerâmica.

Formas de apresentação do produto médico.

Forma de Embalagem

Os insertos acetabulares que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem com duplo blister, selados com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek[®]), que funciona como dupla barreira de esterilização.

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

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

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

Forma de Apresentação

A família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II é composta pelos 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
	1-0108636	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 48/28	Tamanhos: Ø 28 mm, 32 mm e 36 mm x 48 mm, 48 mm, 50 mm, 52 mm, 54 mm, 56 mm, 58 mm, 60 mm, 62 mm e 64 mm	Alumina cerâmica (Al ₂ O ₃ / ZrO ₂)	01
	1-0110039	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 50/32 & 52/32			
	1-0110044	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 54/32 & 56/32 & 58/32			
	1-0110144	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 54/36 & 56/36 & 58/36			
	1-0110148	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 60/36 & 62/36			
	1-0110152	Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 64/36			

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II:

- Calota Acetabular não cimentada AMPLITUDE
- Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX® Delta AMPLITUDE
- Haste Femoral sem Cimento

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

A Calota Acetabular não cimentada é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre com os requisitos especificados pela norma *ISO 5832-3 Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*. Possui duplo revestimento em sua superfície convexa de pó de titânio (Ti) e revestimento de hidroxiapatita cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$) que cumprem com os respectivos requisitos especificados pelas normas *ASTM F1580 - Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants* e *ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*.

A Cabeça Femoral Cerâmica é fabricada a partir da Cerâmica BIOLOX® Delta (matriz 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 zirconia reinforcement*.

A Haste Femoral sem cimento é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre com os requisitos especificados pela norma *ISO 5832-3 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*. A haste possui revestimento de hidroxiapatita cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$) e cumpre com o requisito especificado pela norma *ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*.

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

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

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

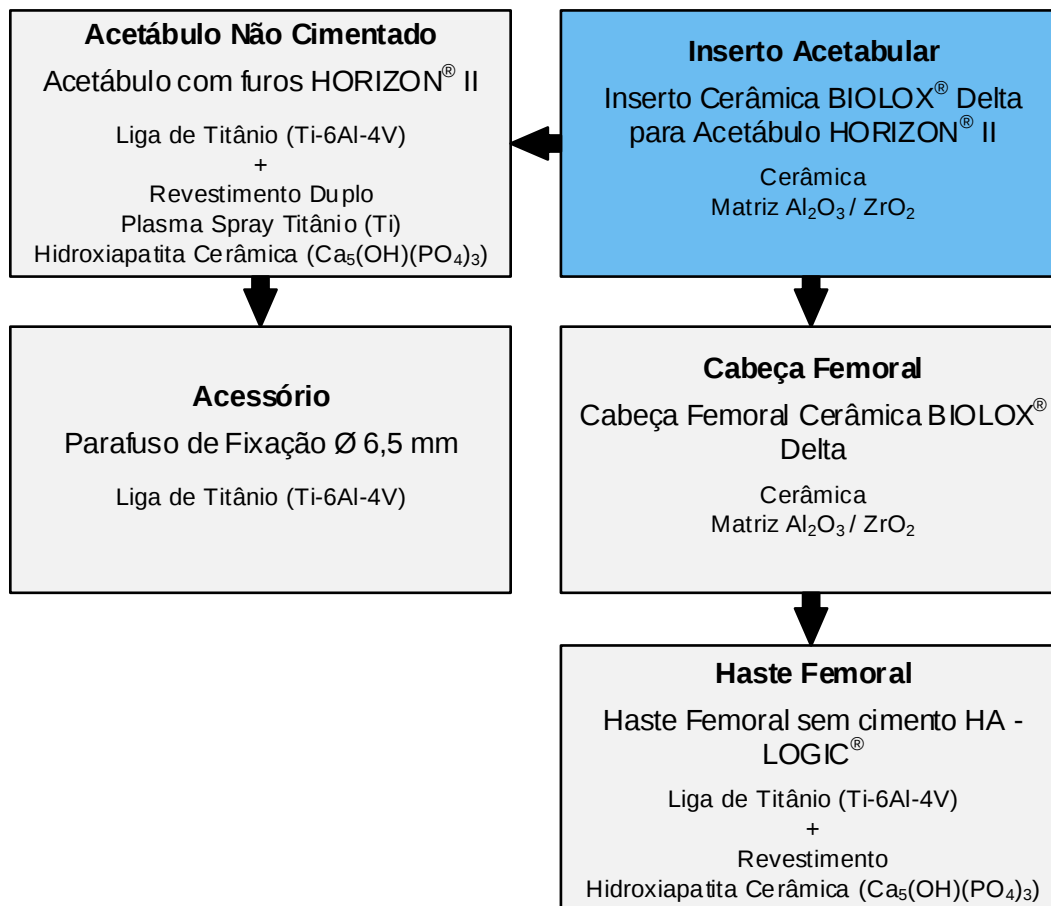
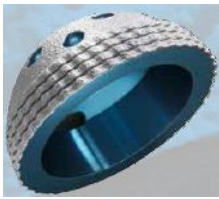


Figura 1 – Componentes Ancilares

Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Inseto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

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	
	1-0110248	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 48	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3 + Revestimento Duplo (Plasma spray Titânio (Ti) ASTM F1580 / Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ASTM F1185
	1-0110250	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 50	
	1-0110252	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 52	
	1-0110254	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 54	
	1-0110256	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 56	
	1-0110258	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 58	
	1-0110260	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 60	
	1-0110262	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 62	
	1-0110264	Acetábulo com furos HORIZON® II - Tamanho 64	
	1-0101701	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 1 – 10x140 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3 + Revestimento Hidroxiapatita Cerâmica (Ca 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	
	1-0101701	Haste Femoral LOGIC® sem cimento HA tamanho 1 – 10x140 mm	

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

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos produtos da família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo os instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos produtos.

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

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

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

A AMPLITUDE não se responsabiliza nos 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:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- O produto não deve ser utilizado em associação a cimento ósseo.
- A inserção inadequada da cabeça do parafuso de fixação no orifício do acetábulo não cimentado pode causar erosão por atrito do inserto acetabular (cerâmica) e, consequente formação de debris.

- O travamento incorreto do inserto acetabular pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo não cimentado (calota e inserto acetabular).
- 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.
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovido pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena.
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso e dos tecidos adjacentes.
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções.
- O implante não deve ser utilizado com produtos de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os produtos.
- Os modelos comerciais cerâmicos somente podem combinar-se com outros modelos comerciais cerâmicos (Delta) do mesmo fabricante. É proibida a combinação com outros materiais cerâmicos ou metálicos.
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com produtos 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.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- Danos de qualquer tipo podem influenciar negativamente na funcionalidade e/ou estabilidade da cerâmica, deste modo somente devem ser utilizados produtos cerâmicos que tenham sido extraídos de sua embalagem original e que não tenham sido utilizados.
- Quando da impactação do inserto acetabular em cerâmica BIOLOX[®] Delta, é necessário utilizar uma extremidade de plástico.
- Quando da impactação do inserto acetabular BIOLOX[®] Delta na calota metálica, é necessário limpar e secar minuciosamente a calota metálica.

- Os insertos acetabulares BIOLOX[®] Delta são introduzidos manualmente, utilizando dois dedos, fazendo-os deslizar ao longo do cone Morse da calota metálica. As extremidades reunidas da calota metálica e do inserto devem apresentar uma superfície plana. Pressionar firmemente no encaixe com o polegar.
- O ângulo de inclinação dos componentes acetabulares com inserto acetabular BIOLOX[®] Delta não deve ser inferior a 40° ou superior a 45°. A anteversão não deve ser inferior a 10° ou superiores a 20°. Os valores fora destes intervalos podem restringir os movimentos podendo resultar em subluxações e/ou luxações e risco de fratura.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante.
- Produto estéril – Não reesterilizar.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise.
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto.
- Reações a corpo estranho.
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante.
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes.
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em consequência da penetração pélvica transacetabular pelos parafusos de fixação.
- Discrepância no comprimento do membro.
- Ossificação heterotópica.
- Remodelação óssea pejorativa.



- Desgaste das superfícies de contato.
- Fratura periprotética.
- Ruídos na prótese articular.

Instruções de uso

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

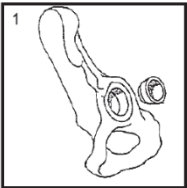
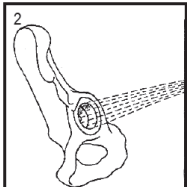
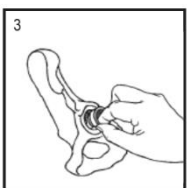
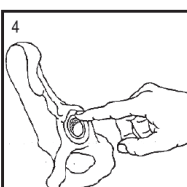
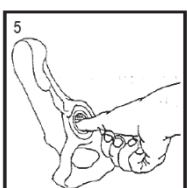
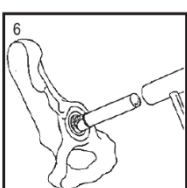
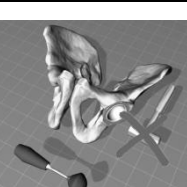
- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas).
- O produto somente deve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

Instruções de uso específicas para montagem do inserto acetabular na calota acetabular

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 inserto acetabular.

	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.
	Fig. 02: Retire o implante de prova, lave e seque o acetábulo. Sua superfície deve estar livre de resíduos ósseos ou de tecidos.
	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.
	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.
	Fig. 05: Quando o inserto estiver posicionado corretamente, pressione-o com o polegar sobre o acetábulo.
	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).
	Atenção: O inserto nunca deve ser posicionado com golpes de martelo metálico.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

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

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização 25 kGy).

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

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.



Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

Os 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. São fornecidas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo 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;

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Uma etiqueta deve ser fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Outra etiqueta deve ser fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Outra etiqueta deve ser fixada no prontuário do paciente;
- Outra etiqueta deve permanecer no arquivo do hospital;
- E por fim, uma etiqueta deverá ser entregue ao paciente.

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

Armazenamento e Transporte

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

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

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

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

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

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e 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 80726260048
---	---

Registro ANVISA nº.: 80726260048

Revisão: 03

Emissão: 28/08/2023