

Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II

Legendas dos símbolos utilizados nos rótulos emitidos pelo Importador

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | 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 (Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) – ISO 6474-2 |
| Produto Estéril | |
| Método de Esterilização | Radiação Gama (25 kGy) |
| Validade: | 05 anos |

Descrição:

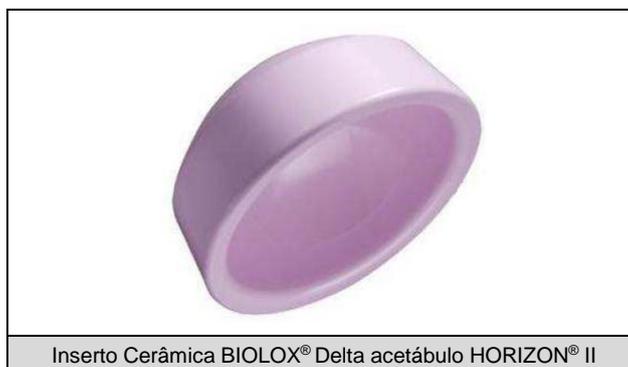
Os insertos acetabulares que compõem a família de Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II são produzidos a partir da cerâmica BIOLOX[®] Delta (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂). O inserto possui um sistema de travamento tipo cone morse de 18°, para a acoplagem com a calota acetabular, permitindo:

- 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:





Instrução de Uso Insero Acetabular Cerâmico HORIZON® II

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 fluidos 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 Insero Acetabular Cerâmico HORIZON® II são fabricados a partir da cerâmica BIOLOX® Delta (Al_2O_3/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 Insero 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 Insero 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.



Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

- 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:



Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

| 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, 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 |
| | 1-0108639 | Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 50/28 & 52/28 | | | |
| | 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 | | | |
| | 1-0110048 | Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 60/32 & 62/32 | | | |
| | 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 | | | |
| | 1-0110052 | Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 64/32 | | | |
| | 1-0110152 | Inserto Cerâmica BIOLOX® Delta para acetábulo HORIZON® II Tamanho 64/36 | | | |

Instrução de Uso Insero Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Insero 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 $\text{Al}_2\text{O}_3 / \text{ZrO}_2$) 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:

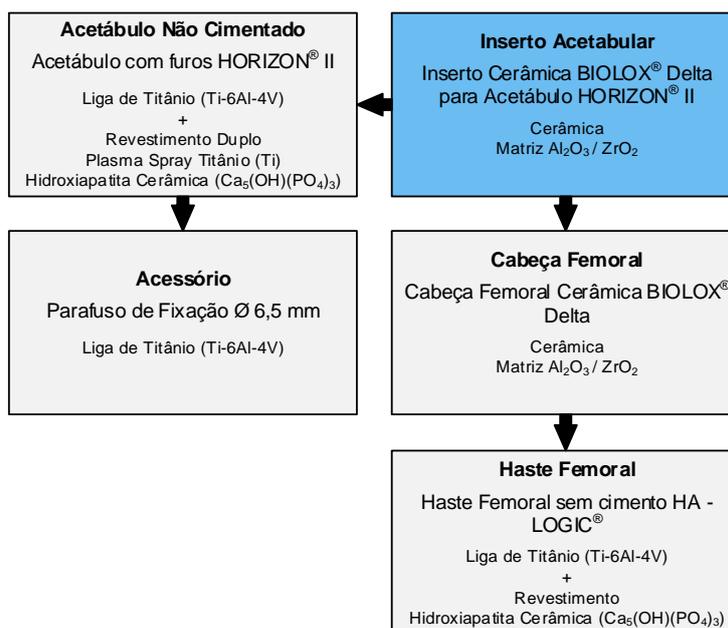
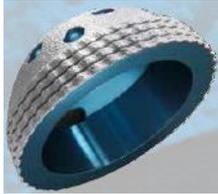


Figura 1 – Componentes ancilares.



Instrução de Uso Insero Acetabular Cerâmico HORIZON® II

Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Insero 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.



Instrução de Uso Insero Acetabular Cerâmico HORIZON® II

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos produtos da família de Insero 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 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.
- 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, conseqüente 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.



Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

- 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.

Instrução de Uso

Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II

- Fratura periprotética.
- Ruídos na prótese articular.

Instruções de uso

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

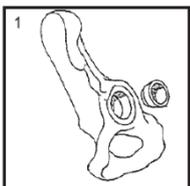
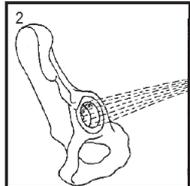
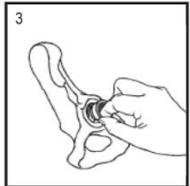
- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas).
- O produto somente deve 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

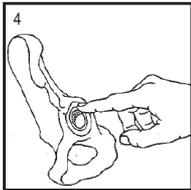
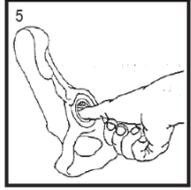
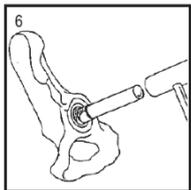
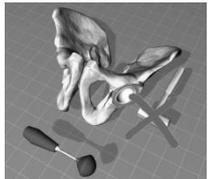
Antes de iniciar a inserção do produto cerâmico é importante que o cirurgião conheça bem a técnica cirúrgica e leia atentamente as instruções de uso antes de qualquer intervenção cirúrgica.

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

A seguir estão descritos os procedimentos para implantação do inserto acetabular.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Fig. 01: Uma vez implantado o acetábulo na cavidade acetabular, verifique sua correta posição e funcionamento (mobilidade) da articulação, utilizando um implante de prova. Certifique-se de que os parafusos de fixação, quando utilizados, estejam devidamente ajustados.</p> |
|  | <p>Fig. 02: Retire o implante de prova, lave e seque o acetábulo. Sua superfície deve estar livre de resíduos ósseos ou de tecidos.</p> |
|  | <p>Fig. 03: A colocação do inserto cerâmico deve ser realizada com a mão. Segure o inserto cerâmico com dois dedos e o introduza no acetábulo. Quando a ponta dos dedos entrarem em contato com a borda do acetábulo, o inserto deslizará pela sua cavidade.</p> |

Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON[®] II

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Fig. 04: Controle e, caso necessário, corrija a posição do inserto tocando a extremidade do acetábulo. As extremidades de metal do acetábulo e de cerâmica do inserto devem estar emparelhados e apresentar uma superfície plana.</p> |
|  | <p>Fig. 05: Quando o inserto estiver posicionado corretamente, pressione-o com o polegar sobre o acetábulo.</p> |
|  | <p>Fig. 06: Para a obtenção da fixação definitiva, o inserto é colocado em posição com o auxílio de um impactador específico fornecido no instrumental indicado pelo fabricante (através de um pequeno golpe axial de martelo).</p> |
|  | <p>Atenção: O inserto nunca deve ser posicionado com golpes de martelo metálico.</p> |

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 as 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.



Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

- 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;
- Nº. 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;



Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto;
- Nº. 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 à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura do local de armazenamento deve ser monitorada, 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 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 nº. do lote: vide rótulo



Instrução de Uso
Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

OUTRAS INFORMAÇÕES

Dados do Fabricante:

Amplitude SAS

Zone d' Activité Mozart 2

11, Cours Offenbach

26000 Valence. France

Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742

www.amplitude-ortho.com

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro– Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13500-190

Fone/Fax: +55 19 3524-8463

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti – **CRF-SP 75075**

Registro ANVISA nº.: 80726260048

Revisão: 01

Emissão: 26/06/2017



Instrução de Uso Inserto Acetabular Cerâmico HORIZON® II

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

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

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

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do importador, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 3524-8463

FAX: +55 19 3524-8463

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

Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro CEP: 13500-190| Rio Claro – São Paulo – Brasil

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