



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350

CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n.º 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n.º do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

Nome Comercial: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE**

Registro ANVISA: **10223680109 – Revisão 02**

Nome Técnico: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Raio Gama
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição do Produto

Modelo/descrição: Descrito nesta instrução na tabela 3 "Modelos do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE"

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE é um conjunto de implantes utilizados em artroplastia não cimentadas de quadril. Esse sistema é composto por:



Tabela 1 – Características técnicas do sistema, Composição Química e Método de Esterilização

PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		PLASMA DE TITÂNIO		CABEÇA INTERCAMBIÁVEL - 12/14 CR-CO-MO	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE
HASTE PERFORMANCE - PLASMA DE TITÂNIO	ACETABULO PERFORMANCE - PLASMA DE TITÂNIO	HASTE PERFORMANCE - PLASMA DE TITÂNIO	ACETABULO PERFORMANCE - PLASMA DE TITÂNIO		



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

+ HIDRÓXIDO DE APATITA	+ HIDRÓXIDO DE APATITA				
					
Tamanho 1 a 8 (incrementos de 1), angulação 132°+ e 127°	Tamanho 44 a 70 mm - incrementos de 2mm	Tamanho 1 a 8 (incrementos de 1), angulação 132°+ e 127°	Tamanho 44 a 70 mm - incrementos de 2mm	Diâmetro 22mm = colo curto/ médio/ longo Diâmetros 28 – 32 – 36 mm = colo curto/ médio/ longo/ Extra-longo	Diâmetros X articulação interna 44 a 46 X 22 mm 48 a 64 X 28 mm 52 a 70 x 32 mm 56 a 70 mm - incrementos de 2mm
Método de Esterilização: RAIOS GAMA	Método de Esterilização: ETO	Método de Esterilização: RAIOS GAMA	Método de Esterilização: ETO	Método de Esterilização: RAIOS GAMA	Método de Esterilização: ETO
Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F 1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2	Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2	Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F 1580	Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F1580	Matéria-prima: Liga de CR COMO ASTM F75	Matéria-prima: Polietileno ASTM F648

Acessórios:
Parafusos Esponjosos de Titânio

Diâmetro 6,5 com comprimentos de 15 a 50 mm, com incremento de 5 em 5 mm
Método de Esterilização: RAIOS GAMA
Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136

A Haste Femoral e o acetábulo metálico estão disponíveis com revestimento de Titânio liga, através de Plasma Spray (conforme as especificações da norma ASTM F1580), que interage com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Essa aspereza assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Segundo Engh et al (1987) essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização, faz com as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante.

A haste femoral possui um cone externo para encaixe da cabeça femoral metálica. O acabamento do cone das hastes é obtido através do processo de usinagem seguido de passivação. As hastes são em forma de cunha, sem apoio do calcar e lateralizadas.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

O Acetábulo Performance é de Titânio. A parte interna dos acetábulos metálicos possui design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Liner Acetábulo Performance, não restrito. O Acetábulo Performance possui formato semiesférico e orifícios para introdução do parafuso esponjoso.

O Liner Acetábulo Performance é de Polietileno UHWM e possui uma cavidade interna para apoiar-se a Cabeça Intercambiável. A parte externa desses insertos possuem design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Acetábulo Performance. Os Liners estão disponíveis com diâmetro interno de 22, 28, 32 e 36 mm (ver tabela 1 e 3).

A Cabeça intercambiável é de formato esférica no diâmetro de 22,0 , 28,0 , 32,0 e 36,00 mm. Internamente a Cabeça Intercambiável possui um cone de 12/14 que é conectado no cone externo da Haste Femoral, que permite que a mesma trabalhe encaixada.

A PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE é fabricada com matéria-prima biocompatível conforme especificado na tabela 2.

Tabela 2 – Composição dos componentes do sistema

PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	Hastes Performance:	Liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136 na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620. Revestimento de Liga de Titânio (Ti6Al4V) através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580 Hidroxiapatita - HA (revestimento), em conformidade com a norma ISO 13779-2.
	Acetábulo Performance	Acetábulo metálico: Titânio Não Ligado de acordo com a ASTM F67 / NBR ISO 5832-2 Revestimento de Liga de Titânio (Ti6Al4V) através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580 Hidroxiapatita - HA (revestimento), em conformidade com a norma ISO 13779-2.
PLASMA DE TITÂNIO	Hastes Performance:	Liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136 na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620. Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580
	Acetábulo Performance	Acetábulo metálico: Liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136 Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580
-----	Liner Acetábulo Performance	Polietileno ASTM F648 – UHMWP PUR 1050 (NBR ISO 5834-2)
-----	Cabeça Intercambiável	Cromo-Cobalto-Molibdênio – ASTM F75
-----	Parafuso Esponjoso 6,5 mm	Liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136

Tabela 3 – Códigos, acabamento, dimensão e forma de esterilização do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE

Código	Descrição	Foto	Dimensões
41150330017	HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO PLTI + HA		148 mm



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

41150330024	HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO PLTI + HA		153 mm
41150335035	HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO PLTI + HA		164 mm
41150335043	HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO PLTI + HA		169 mm
41150337052	HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO PLTI + HA		174 mm
41150337066	HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO PLTI + HA		179 mm
41150340074	HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO PLTI + HA		186,5 mm
41150340081	HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO PLTI + HA		192,5 mm
41150270010	HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO 127 PLTI + HA		145 mm
41150270029	HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO 127 PLTI + HA		150 mm
41150270031	HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO 127 PLTI + HA		160 mm
41150270048	HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO 127 PLTI + HA		165 mm
41150270057	HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO 127 PLTI + HA		170 mm
41150270065	HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO 127 PLTI + HA		175 mm
41150270076	HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO 127 PLTI + HA		182 mm
41150270083	HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO 127 PLTI + HA		188 mm
41802201444	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 44 MM		
41802201460	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 46 MM	46 mm	
41802801484	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 48 MM	48 mm	
41802801506	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 50 MM	50 mm	
41802801522	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 52 MM	52 mm	
41802801549	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 54 MM	54 mm	
41802801565	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 56 MM	56 mm	
41802801581	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 58 MM	58 mm	
41802801603	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 60 MM	60 mm	
41802801620	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 62 MM	62 mm	
41802801646	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 64 MM	64 mm	
41802801662	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 66 MM	66 mm	
41802801685	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 68 MM	68 mm	
41802801707	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 70 MM	70 mm	
41150350015	HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO PLTI		148 mm
41150350028	HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO PLTI		153 mm
41150350032	HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO PLTI		164 mm
41150350046	HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO PLTI		169 mm
41150350054	HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO PLTI		174 mm
41150350067	HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO PLTI		179 mm
41150350073	HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO PLTI		186,5 mm
41150350089	HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO PLTI		192,5 mm
41150360012	HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO 127 PLTI		145 mm
41150360026	HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO 127 PLTI		150 mm
41150360038	HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO 127 PLTI		160 mm
41150360045	HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO 127 PLTI		165 mm
41150360051	HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO 127 PLTI		170 mm
41150360060	HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO 127 PLTI		175 mm
41150360077	HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO 127 PLTI		182 mm
41150360089	HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO 127 PLTI		188 mm
41802202445	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 44 MM		44 mm
41802202462	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 46 MM		46 mm
41802802486	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 48 MM		48 mm
41802802503	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 50 MM		50 mm
41802802529	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 52 MM		52 mm
41802802547	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 54 MM		54 mm
41802802564	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 56 MM		56 mm
41802802581	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 58 MM		58 mm
41802802608	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 60 MM		60 mm
41802802625	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 62 MM		62 mm
41802802640	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 64 MM		64 mm
41803202663	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 66 MM		66 mm



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

41803202689	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 68 MM		68 mm
41803202705	ACETABULO PERFORMANCE PLTI 70 MM		70 mm
41802210447	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 44 X 22 MM		44X22 mm
41802210464	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 46 X 22 MM		46X22 mm
41802210489	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 48 X 28 MM		48X28 mm
41802210501	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 50 X 28 MM		50X28 mm
41802210526	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 52 X 28 MM		52X28 mm
41802210542	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 54 X 28 MM		54X28 mm
41802210560	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 56 X 28 MM		56X28 mm
41802210583	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 58 X 28 MM		58X28 mm
41802210601	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 60 X 28 MM		60X28 mm
41802210628	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 62 X 28 MM		62X28 mm
41802210645	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 64 X 28 MM		64X28 mm
41803210523	LINER ACETABULO PERFORMANCE 52 X 32 MM		52X32 mm
41803210545	LINER ACETABULO PERFORMANCE 54 X 32 MM		54X32 mm
41803210561	LINER ACETABULO PERFORMANCE 56 X 32 MM		56X32 mm
41803210580	LINER ACETABULO PERFORMANCE 58 X 32 MM		58X32 mm
41803210609	LINER ACETABULO PERFORMANCE 60 X 32 MM		60X32 mm
41803210624	LINER ACETABULO PERFORMANCE 62 X 32 MM		62X32 mm
41803210648	LINER ACETABULO PERFORMANCE 64 X 32 MM		64X32 mm
41803210663	LINER ACETABULO PERFORMANCE 66 X 32 MM		66X32 mm
41803210682	LINER ACETABULO PERFORMANCE 68 X 32 MM		68X32 mm
41803210704	LINER ACETABULO PERFORMANCE 70 X 32 MM		70X32 mm
41803610566	LINER ACETABULO PERFORMANCE 56 X 36 MM		56X36 mm
41803610585	LINER ACETABULO PERFORMANCE 58 X 36 MM		58X36 mm
41803610607	LINER ACETABULO PERFORMANCE 60 X 36 MM		60X36 mm
41803610629	LINER ACETABULO PERFORMANCE 62 X 36 MM		62X36 mm
41803610642	LINER ACETABULO PERFORMANCE 64 X 36 MM		64X36 mm
41803610667	LINER ACETABULO PERFORMANCE 66 X 36 MM	66X36 mm	
41803610688	LINER ACETABULO PERFORMANCE 68 X 36 MM	68X36 mm	
41803610706	LINER ACETABULO PERFORMANCE 70 X 36 MM	70X36 mm	
41140302211	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		22 mm
41140302229	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		22 mm
41140302237	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		22 mm
41140302814	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140302822	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140302831	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140302845	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140303212	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303229	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO	32 mm	



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

41140303236	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303243	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303617	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		36 mm
41140303623	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		36 mm
41140303635	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		36 mm
41140303648	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO		36 mm
41950000150	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 15 mm		6,5 x 15 mm
41950000206	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 20 mm		6,5 x 20 mm
41950000257	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 25 mm		6,5 x 25 mm
41950000303	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 30 mm		6,5 x 30 mm
41950000354	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 35 mm		6,5 x 35 mm
41950000400	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 40 mm		6,5 x 40 mm
41950000451	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 45 mm		6,5 x 45 mm
41950000502	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 50 mm		6,5 x 50 mm

CARACTERÍSTICAS DAS MATÉRIAS-PRIMAS

Titânio liga (ASTM F136): Utilizada nas Hastes e nos Parafusos, a Liga de Titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que outros materiais metálicos implantáveis, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

Especificações da Liga de Titânio ASTM F136/NBR ISO 5832-3:



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

A Liga conformada de TI-6AL-4V tem sua composição em forma de liga de diversos elementos metálicos ou não, nas seguintes proporções:

Liga de Titânio- 6 Alumínio- 4 Vanádio ELI	Conforme ASTM F 136	Conforme NBR ISO 5832-3
Elementos	Composição %	Composição %
Nitrogênio (Ni)	0,05 max	0,05 max
Carbono (C)	0,08 max	0,08 max
Hidrogênio (H)	0,012 max	0,015 max
Ferro (Fe)	0,25 max	0,30 max
Oxigênio (O)	0,13 max	0,20 max
Alumínio (Al)	5,5 a 6,5	5,5 a 6,75
Vanádio (V)	3,5 a 4,5	3,5 a 4,5
Titânio (Ti)	Balanço	Balanço

Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-3	Especificação Norma ASTM F-136
Resistência à Tração R_m	860 MPa mínimo	860 MPa mínimo
Limite Convencional de Elasticidade $R_p 0,2$	780 MPa mínimo	795 MPa mínimo
Alongamento percentual após fratura A	10% mínimo	10% mínimo
Estricção	Não Aplicável	25% mínimo

Microestrutura:

Especificação (Norma NBR ISO 5832-3): Globular alfa + beta e deve corresponder as fotos micrografias A 1 a A 9 (na publicação ETTC 2, para material recozido).
Especificação (Norma ASTM F-136): Fase Alfa + Beta finamente dispersas; Ausência da fase Alfa em rede contínua nos antigos contornos de grão da fase Beta; Ausência da fase Alfa grosseira e em plaquetas alongadas; Não permitido fase "Alfa case"

Titânio Puro ASTM F-67/NBR ISO 5832-2: Utilizado na parte metálica do Acetábulo, o Titânio Puro (Titânio Não Ligado) tem sua composição predominante de Titânio e com os demais elementos metálicos ou não, nas seguintes proporções:

Titânio Puro	Conforme ASTM F-67	Conforme NBR ISO 5832-2
Elementos	Composição %	Composição %
Nitrogênio (Ni)	0,03 max	0,03 max
Carbono (C)	0,08 max	0,10 max
Hidrogênio (H)	0,015 max	0,010 max
Ferro (Fe)	0,20 max	0,20 max
Oxigênio (O)	0,18 max	0,18 max
Titânio (Ti)	Balanço	Balanço

Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-2	Especificação Norma ASTM F-67
Resistência à Tração R_m	275 MPa Mínimo	275 MPa Mínimo
Limite Convencional de Elasticidade $R_p 0,2$	345 MPa Mínimo	345 MPa Mínimo
Alongamento percentual após fratura A	20 % Mínimo	20 % Mínimo

Microestrutura:

Especificação (Norma NBR ISO 5832-2): A microestrutura do Titânio na condição recozido deve ser uniforme. O tamanho de grão, determinado como na seção 6 (da norma), não deve ser maior do que o tamanho de grão número 5; Em um aumento de 100X, não devem ser visíveis inclusões ou fases estranhas.

Especificação (Norma ASTM F-136): Não é permitido fase "Alfa case", com o aumento de 100X.

Liga fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75 / NBR ISO 5832-4: Utilizada nas Cabeças Intercambiáveis, a liga de CoCrMo apresenta grande resistência à corrosão e melhor desempenho mecânico: seu grau de dureza permite suportar menor desgaste ao atrito. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F75, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. A reação dos tecidos que ficam em contato com o metal mostra ótima compatibilidade. As ligas do CoCrMo mostraram-se superior a resistência de desgaste após doze anos in vivo de uso comparadas às ligas de titânio que foram danificadas significativamente antes de doze anos. Ambas as ligas do metal foram combinadas com o polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). O revestimento de superfície do cobalto a liga do cromo manteve-se uniforme sobre as zonas da articulação, entretanto, os implantes de titânio foram danificados uniformemente. Os implantes analisados depois de retirados tiveram valor de rugosidades distintas. Os valores estão apresentados na figura 1.

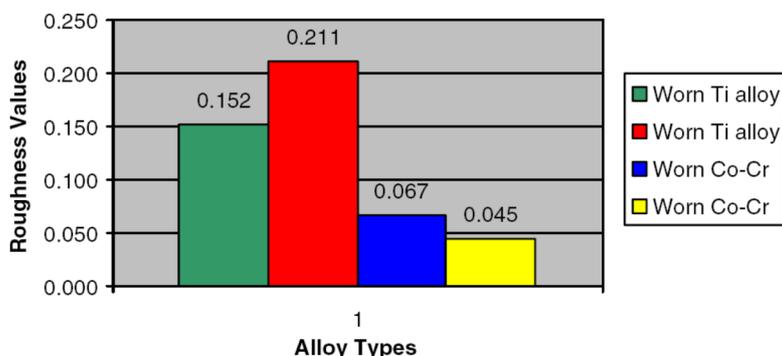


Figura 1 - Comparação CoCrMo e titânio Fonte: Buford et al (2003) [61]

Embora no estudo os implantes fossem removidos de pacientes com estilos de vida diferentes, notou-se que o desgaste das ligas do cobalto-cromo era significativamente mais baixo do que as ligas de titânio.

A tabela 6 descreve as especificações do CoCrMo.

Tabela 6- Características do CoCrMo

ELEMENTO	Composição Conforme ASTM F 75 - 12	Tolerância de Análises ASTM F 75 - 12
CROMO	27,00 – 30,00	+/- 0,30
MOLIBDÊNIO	5,00 – 7,00	+/- 0,15
NÍQUEL	0,50 MÁXIMO	+/- 0,05
FERRO	0,75 MÁXIMO	+/- 0,03



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

CARBONO	0,35 MÁXIMO	+/- 0,02
SILÍCIO	1,00 MÁXIMO	+/- 0,05
MANGANÊS	1,00 MÁXIMO	+/- 0,03
TUNGSTÊNIO	0,20 MÁXIMO	+/- 0,04
FÓSFORO	0,020 MÁXIMO	+/- 0,005
ENXOFRE	0,010 MÁXIMO	+/- 0,003
NITROGÊNIO	0,25 MÁXIMO	+/- 0,02
ALUMÍNIO	0,10 MÁXIMO	+/- 0,02
TITÂNIO	0,10 MÁXIMO	+/- 0,02
BORO	0,010 MÁXIMO	+/- 0,002
COBALTO	BALANÇO	BALANÇO

Polietileno UHMW-PE - PUR-1050 (ASTM F648 / NBR ISO 5834-2): É um polietileno de ultra alta densidade (0,93-0,94 g/cm³), branco, opaco e radiopaco, com cristalinidade em torno de 45%. A longa cadeia molecular, a alta densidade e a ausência de ramificações em sua estrutura conferem ao Polietileno UHMWP propriedades, tais como: resistência à abrasão maior que a dos outros termoplásticos, boa resistência à corrosão, alta resistência à fadiga cíclica, alta resistência à fratura por impacto, alta resistência ao tenso fissuramento, alta resistência química, alta dureza e baixo coeficiente de atrito. Esse material polimérico é quase totalmente inerte, o que faz com que seja indicado para uso em praticamente todos os tipos de ambientes agressivos ou corrosivos sob temperaturas moderadas. O tipo de Polietileno utilizado é o Não Cross-Linked, Sem Vitamina E, PUR 1050, que atende, no mínimo, ao tipo 3 das normas (pode ser utilizado também os tipos 1 e 2).

A tabela 7 especifica as características do Polietileno UHMWP PUR 1050 (ASTM F648 / NBR ISO 5834-2).

Tabela 7- Características de compra do Polietileno UHMWP PUR 1050 (NBR ISO 5834-2)

Propriedade	Unidade	Requisitos Tipo 1	Requisitos Tipo 2	Requisitos Tipo 3
Densidade	Kg/m ³	927 a 944	927 a 944	927 a 944
Teor de Cinzas ¹⁾	mg/Kg	150 max.	150 max.	300 max.
Resistência a Tração no Escoamento ²⁾	MPa	21 min.	19 min.	19 min.
Resistência a Tração na ruptura ²⁾	MPa	40 min.	40 min.	27 min.
Alongamento na ruptura ²⁾	%	380 min.	340 min.	250 min.
Resistência ao Impacto Duplo-Entalhe Charpy _{aCN}	KJ/m ²	180 min.	90 min.	30 min.
Resistência ao impacto duplo-entalhe Izod	KJ/m ²	126 min.	73 min.	25 min.
Material Particulado	unidade	10 max.	10 max.	10 max.

Plasma Spray de Titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F1580: O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, conseqüentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (Martinez 2004). Para Vuillemin et al, existe



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

uma saturação fisiológica de titânio no organismo, por isso a possibilidade de interação com qualquer titânio solúvel adicional é improvável, sendo que não foram descritas reações tóxicas ou alérgicas. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F1580, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década. Embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas.

Hidroxiapatita conforme as especificações da norma ABNT NBR ISO 13779-2: A Hidroxiapatita é uma substância presente em torno de 45% da massa do osso humano (30 a 70%). Além de ter grande importância na reserva de cálcio e fósforo, é considerada a fase mais estável em ambiente fisiológico. Possui propriedades de biocompatibilidade e de bioatividade. Desta forma, favorece o crescimento dos tecidos ósseos nos locais onde se encontram (ostecondutividade), estabelece ligações de natureza química entre ela e o tecido ósseo (bioatividade), permitindo assim, a proliferação de células ósseas (osteoblastos, fibroblastos e outras). A Hidroxiapatita, devido a sua similaridade com outros fosfatos de cálcio que fazem parte da composição dos tecidos ósseos, é amplamente utilizada em próteses ortopédicas e é considerado um material biocompatível normatizado e tem demonstrado ser um material que ajuda na redução do tempo de osteointegração das regiões onde é prevista a fixação biológica no implante, aumentando o grau de fixação da Prótese.

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE

Para implantação da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE é necessário o uso de instrumentais abaixo (não objeto deste registro) não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.

CODIGO	DESCRICAO	FABRICANTE	CADASTRO
E10 5 048	ESTOJO EM POLIMERO GCB048(BP854/855)	SARTORI	80083650049
E10 5 049	ESTOJO EM POLIMERO GCB049(BP856/857)	SARTORI	80083650049
E10 5 050	ESTOJO EM POLIMERO GCB050(BP858/859)	SARTORI	80083650049
P39 0 330	Template p/ Ressecção, Performance IOL	SARTORI	80083650058
J65 0 406	Posicionador AC Parafusado IOL	SARTORI	80083650060
Q20 0 310	ADAPTADOR P/ PERFURADOR ELETRICO	SARTORI	80083650058
B51 0 282	BROCA FLEXIVEL Ø3,5X40 TR.	SARTORI	80083650035
B51 0 210	BROCA FLEXIVEL Ø3,2X30	SARTORI	80083650035
Q22 1 565	CABECA INTERCAMBIAVEL DE PROVA Ø 32 COLO CURTO C/ ROSCA	SARTORI	80083650056
Q22 2 300	CABO C/ ENGATE EM "X" P/ RASPA ACETABULAR	SARTORI	80083650058
Q22 2 345	CABO P/ CALIBRADOR ACETABULAR	SARTORI	80083650058
Q22 4 350	CHAVE EM "T" C/ ENGATE RAPIDO	SARTORI	80083650058
Q22 4 370	CHAVE HEXAGONAL CARDAN	SARTORI	80083650060
Q24 2 310	EXTRAT DE CAB FEMURAL	SARTORI	80083650059
Q25 1 300	FACA DE LIGAMENTO	SARTORI	80083650059
Q25 2 324	Fresa p/ Colo Femoral - Performance IOL	SARTORI	80083650059
Q25 2 342	Fresa Inicial Cônica c/ Engate - Performance IOL	SARTORI	80083650059



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

Q26 1 300	GUIA DE BROCA PARA ACETABULO PARAFUSADO	SARTORI	80083650058
Q28 0 300	IMPACTOR DE ACETABULO C/ CABECA Ø 28MM	SARTORI	80083650058
Q28 1 300	IMPACTOR DE CABECA	SARTORI	80083650056
Q35 0 320	PINCA P/ PARAFUSO DE ACETABULO	SARTORI	80083650060
Q37 1 398	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 40,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 400	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 42,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 402	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 44,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 404	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 46,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 406	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 48,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 408	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 50,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 410	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 52,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 412	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 54,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 414	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 56,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 416	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 58,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 418	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 60,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 420	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 62,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 422	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 64,0	SARTORI	80083650059
Q38 1 310	Sustentador de Acetábulo IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 298	Acoplador 132° p/ Raspador 1 e 2 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 300	Acoplador 132° p/ Raspador 3 e 4 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 302	Acoplador 132° p/ Raspador 5 e 6 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 304	Acoplador 132° p/ Raspador 7 e 8 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q52 1 537	Cabo do Raspador Femoral, Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q52 1 540	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 40,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 560	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 42,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 580	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 44,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 600	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 46,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 610	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 48,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 620	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 50,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 630	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 52,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 640	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 54,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 650	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 56,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 660	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 58,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 670	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 60,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 680	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 62,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 690	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 64,0	SARTORI	80083650058
Q52 2 351	CABEÇA DE PROVA Ø22 MM CURTA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 356	CABEÇA DE PROVA Ø22 MM LONGA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 361	CABEÇA DE PROVA Ø22 MM MÉDIA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 391	CABEÇA DE PROVA Ø28 MM CURTA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 396	CABEÇA DE PROVA Ø28 MM LONGA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 401	CABEÇA DE PROVA Ø28 MM MÉDIA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 451	CABO P/ RASPADOR ACETABULAR 300MM	SARTORI	80083650058
Q58 2 326	Introdutor da Prótese Femoral Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q62 2 310	Martelo Externo 12,7mm Comp. Acetabular	SARTORI	80083650058
Q67 1 840	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 01	SARTORI	80083650053
Q67 1 842	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 02	SARTORI	80083650053
Q67 1 844	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 03	SARTORI	80083650053
Q67 1 846	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 04	SARTORI	80083650053
Q67 1 848	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 05	SARTORI	80083650053
Q67 1 850	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 06	SARTORI	80083650053



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Q67 1 852	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 07	SARTORI	80083650053
Q67 1 854	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 08	SARTORI	80083650053
Q75 1 300	VAZADOR DE FEMUR	SARTORI	80083650059
T28 0 308	IMPACTOR / EXTRATOR HBU	SARTORI	80083650058
Q24 2 328	Extrator da Prótese Femoral Performance IOL	SARTORI	80083650060
T32 1 470	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE CURVO	SARTORI	80083650060
T52 2 260	CHAVE HEXAGONAL SW 3,5 X-LONGA - TPE	SARTORI	80083650058

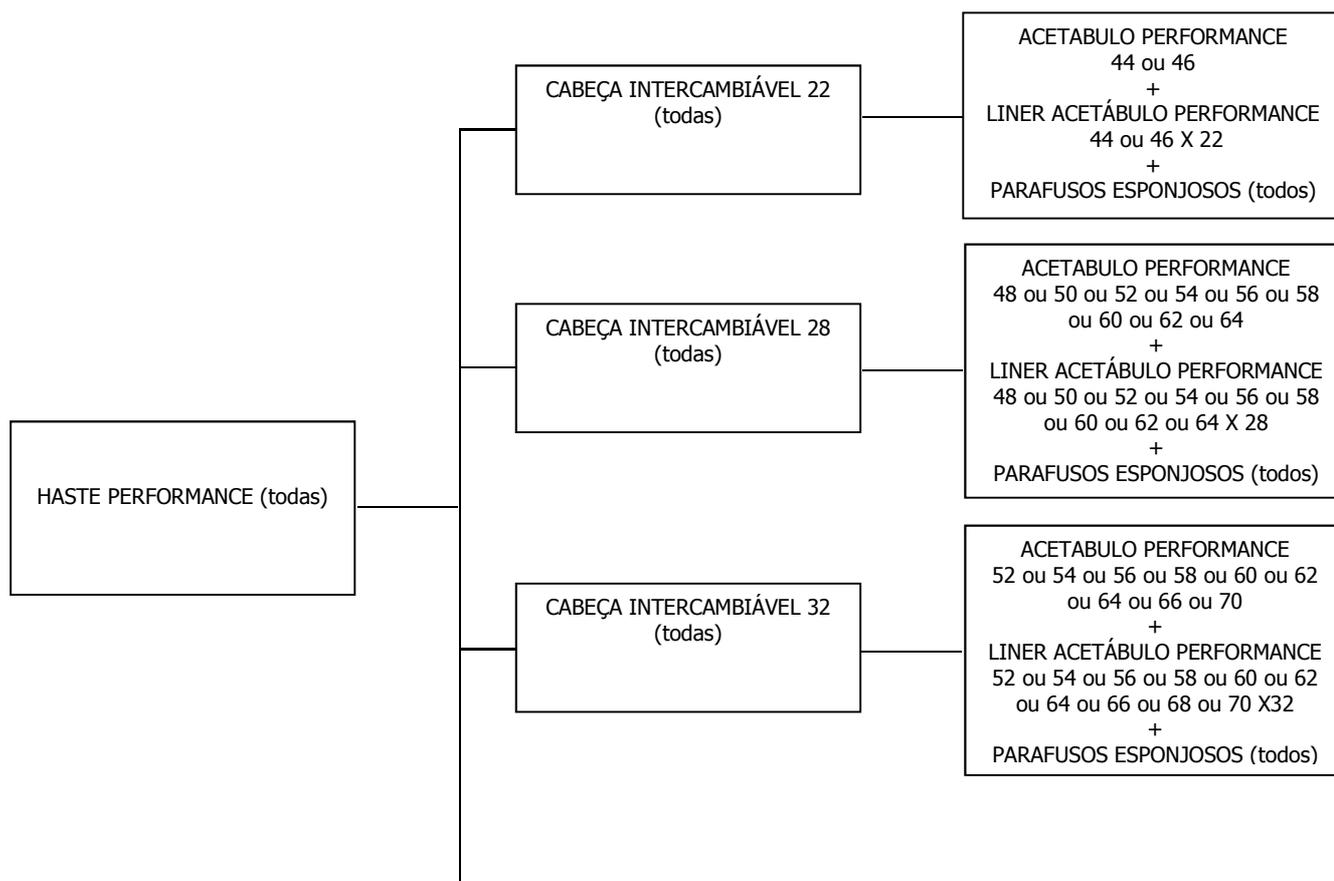
Acessórios

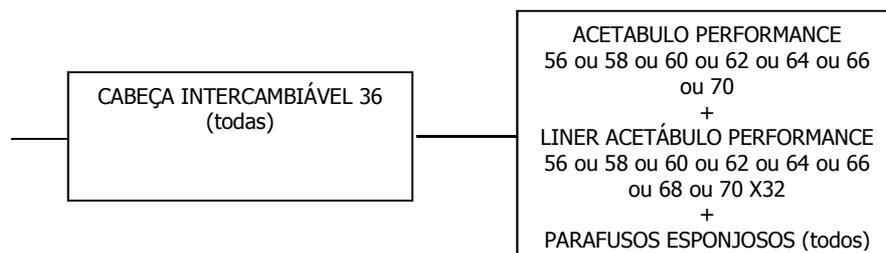
A PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE de acordo com a normativa nº 01 (02/03/2009 – item 1.7.1 da parte 1 – articulação de quadril) possui acessórios que devem ser adquiridos separadamente com o propósito de integrar o produto médico conforme descrito na tabela abaixo:

Códigos	Descrição	Diâmetro e Comprimento	Matéria-prima	Ilustração
41950000150	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 15 mm	6,5 x 15 mm	Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136	
41950000206	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 20 mm	6,5 x 20 mm		
41950000257	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 25 mm	6,5 x 25 mm		
41950000303	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 30 mm	6,5 x 30 mm		
41950000354	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 35 mm	6,5 x 35 mm		
41950000400	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 40 mm	6,5 x 40 mm		
41950000451	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 45 mm	6,5 x 45 mm		
41950000502	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 50 mm	6,5 x 50 mm		

Componentes Ancilares: Este sistema de implante não possui componentes ancilares.

Compatibilidade dimensional dos componentes do Sistema





O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE deve ser utilizada somente com instrumentais indicados na seção Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

O uso do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE são indicadas nas seguintes condições mórbidas:

Osteoartrite Primária do Quadril e Osteoartrite Secundária à:

- Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática)
- Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática)
- Osteonecrose da Cabeça Femoral

Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)

Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget)

Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo)

Contraindicações

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

Advertências

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições:

- Uso em quadris imaturos.
- Suporte Ósseo Inadequado: Os implantes não cimentados dependem de sua osteointegração ao osso adjacente, que ocorre entre 4-12 semanas após a implantação. Neste período é necessária uma estabilização mecânica primária do implante, obtida por técnica cirúrgica adequada e principalmente de um suporte ósseo que permita uma fixação resistente. A ocorrência de uma estabilização adequada pode levar a falta de integração e migração do implante.
- Fraturas Intraoperatórias: Para uma estabilidade mecânica imediata é necessária o acoplamento por pressões de contato, o que significa um implante de dimensões ligeiramente superior à cavidade criada intraoperatoriamente, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A não observância deste aspecto pode levar a inserção de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal.
- Carga Precoce: Ainda que com uma fixação inicial (imediate) adequada é aconselhável que durante o período de osteointegração, o suporte de carga deve ser protegido de modo a não ocasionar micromovimentação na interface entre implante e osso. O uso de suportes para a marcha é recomendado por 4-6 semanas pós-operatórios.
- Cimentação dos Implantes: Devido à aspersão em plasma com matéria prima em titânio, os implantes são indicados para uso sem o cimento ósseo. A cimentação destes implantes podem predispor à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim ocasionar a falha catastrófica.

Precauções e Advertências

Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do mesmo.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela IOL, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrófico foram informados na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclínico acontece mais frequentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico.

Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura.

Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo.

Deslocamentos e luxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a serem fornecidas ao paciente

Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos:

Infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção.

Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos devem ser suspeitados se surgir dor e edema na sua coxa ou panturrilha. Se isto ocorrer, seu ortopedista deverá fazer testes e exames para avaliar as veias de sua perna, podendo ser necessária a avaliação e acompanhamento por cirurgião vascular. Várias medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sanguíneos:

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes)
 - Meias elásticas
 - Exercício para aumentar a circulação nas pernas.
 - Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso.
- Mesmo com o uso dessas medidas preventivas, coágulos sanguíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista.

Afrouxamento: afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia. Isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses.

Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão)

Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contato com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável "inércia química". Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja quebra da prótese.

Com os materiais atualmente usado nas próteses, fratura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessário uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada.

Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização

Este produto é fornecido na forma Estéril, sendo seus componentes fornecidos com os seguintes processos de esterilização:

- Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO) com validade de 5 anos
- Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama) dosagem de 25 KGy com validade de 5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização é definida pela etiqueta de identificação descrita no item Formas de Apresentação.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a IOL, para ser descartada.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto

deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura de armazenamento mínima de -20° e máxima de 40°, umidade relativa de 30% a 70%.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Papel Grau Cirúrgico pela sobra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;

- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia

A garantia do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os implantes que compõem o Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Os implantes explantados devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 59/2008, RDDC 14/2011 e IN 01/2009, conforme modelo a seguir:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO Código: 41140302211 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680109	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO Código: 41140302211 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680109	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO Código: 41140302211 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680109

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas no Prontuário.

Marcação

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão
- Referência (código, somente nas Hastes Performance e Acetábulos Performance)
- Marca CE (opcional, de acordo com a situação da Certificação Europeia)

Os Parafusos Esponjosos de Titânio, que são os acessórios, contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão
- Marca CE (opcional, de acordo com a situação da Certificação Europeia)

Detalhes da Gravação a Laser





Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem

Os modelos que compõe o sistema da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE são fornecidos esterilizados. Abaixo, ilustração de como o produto será colocado no mercado:



As embalagens são compostas por:



Blister de PET, Berços para apoio, Papel grau cirúrgico, caixa de papelão



Selos Indicadores de Esterilização (já transformados, na cor que será entregue para o consumo).

Embalagem interna para a PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE:


Rotulagem: A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

ROTULAGEM DOS PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO

	I.O.L IMPLANTES LTDA.		
	Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 1-07808-8		
CÓDIGO: 41802201444 QUANTIDADE: 01 LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY			
MODELO COMERCIAL: ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA - 44			
NOME COMERCIAL: PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE			
NOME TÉCNICO: SISTEMA MODULAR PARA ARTROPLASTIA TOTAL			
COMPOSIÇÃO: Titânio Puro ASTM F67, Liga Titânio (Ti6Al4V) ASTM F1580 com Hidroxiapatita ISO 13779-2			
REGISTRO ANVISA: 10223680109 CLASSE: III PROIBIDO REPROCESSAR			
 Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso , 10223680109 Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.			
 2015/08	 5 ANOS	STERILE EO	
Representante Europeu: (espaço para quando houver certificação CE)			
EC REP		Símbolo CE	

PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA

	I.O.L IMPLANTES LTDA.		
	Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 1-07808-8		
CÓDIGO: 41150330017 QUANTIDADE: 01 LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY			
MODELO COMERCIAL: HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO PLTI + HA			

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**NOME TÉCNICO: **SISTEMA MODULAR PARA ARTROPLASTIA TOTAL**COMPOSIÇÃO: **Liga de Titânio (Ti6Al4V) ASTM F136 e F1580 com Hidroxiapatita ISO 13779-2**REGISTRO ANVISA: **10223680109** CLASSE: **III** **PROIBIDO REPROCESSAR**

Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso, 10223680109 Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.



2015/08



5 ANOS

STERILE R**EC REP**

Representante Europeu: (espaço para quando houver certificação CE)

Símbolo CE

Identificador de esterilização

O rótulo informa por qual processo de esterilização o produto passou e o Selo indica que o produto passou pelo processo de esterilização, estando assim pronto para ser comercializado. Este identificador é fornecido da seguinte forma:



Estéril por Raio Gama: Hastes, Cabeças Intercambiáveis e Parafusos Esponjosos: O produto está estéril quando o Selo estiver na cor vermelha. O Selo antes da esterilização é amarelo.



Estéril por Óxido de Etileno: Acetábulos e Liners: O produto está estéril quando o Selo estiver na cor verde. O Selo antes da esterilização é violeta.

Reclamação de Cliente e/ou Evento Adverso

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, apresentar uma Notificação na ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda (através do e-mail comercial@iolimplantes.com.br ou pelo telefone Fone / Fax: 11 4070-5700), para atuar em consonância com a RDC 67/2009 e RDC 23/2012 da ANVISA.