

NOME TÉCNICO DO PRODUTO: COMPONENTES DE CABEÇA FEMORAIS**NOME COMERCIAL:** CABEÇA FEMORAL MODULAR EM EUROCONE – CERÂMICA**MODELO (S):** BIOLOX® FORTE, BIOLOX® DELTA, KEPLER**RESP. TÉCNICO:** ENG. SÉRGIO YUKIO KOSEKI, CREA Nº 0601577094**REGISTRO ANVISA****Nº: 10345500112**

DESCRIÇÃO

1.1 – CABEÇA FEMORAL MODULAR EM EUROCONE - CERÂMICA

A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica é um produto médico cerâmico e implantável, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em artroplastia total de quadril, primária ou revisão, tendo a finalidade de substituição ou restituição da articulação coxofemoral (quadril), sendo utilizada, necessariamente, de forma associada com haste femoral, núcleo acetabular polimérico e/ou componente acetabular metálico ou polimérico, de acordo com a indicação de uso.

A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica é fabricada nos seguintes biomateriais cerâmicos à base de alumina:

- O modelo BIOLOX® FORTE é fabricado em Óxido de Alumínio (Al_2O_3 – alumina de alta pureza), de acordo com a ISO 6474-1;
- O modelo BIOLOX® DELTA é fabricado a partir de um compósito cerâmico, constituído de uma matriz de Óxido de Alumínio (Al_2O_3 – alumina de alta pureza) reforçado com Óxido de zircônio (ZrO_2 – Zircônia) de acordo com a ISO 6474-2;

IMPORTANTE: Ambos os modelos de Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica (BIOLOX® FORTE e BIOLOX® DELTA) são fabricadas pela empresa CERAMTEC AG MEDICAL PRODUCTS DIVISION (<http://www.biolog.com>).

O acabamento superficial na região externa – superfície esférica e circular é obtido através do processo de usinagem e polimento mecânico (em ambos os processos são utilizadas ferramentas de diamante).

O acabamento superficial na região interna do EuroCone (cone Morse 12/14) é obtido através do processo de usinagem, sendo também utilizado ferramentas de diamante.

CARACTERÍSTICAS DA CERÂMICA BIOLOX®

As cabeças femorais modulares da linha BIOLOX® são um composto cerâmico à base de alumina de alta pureza, bio-inerte, biocompatível, bio-estável, mecanicamente estável, resistente à corrosão, antialérgico, e que possui excelentes propriedades de fadiga, resistência à alto impacto, resistência à tração, resistência à tenacidade e dureza elevada.

A principal vantagem das cabeças femorais modulares da linha BIOLOX® é a redução da abrasão no polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), quando comparada às cabeças femorais metálicas.

1.2 – CABEÇA FEMORAL MODULAR EM EUROCONE – KEPLER

A Cabeça Femoral Modular em Eurocone - Kepler é um produto médico cerâmico e implantável, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em artroplastia total de quadril, primária ou revisão, tendo a finalidade de substituição ou restituição da articulação coxofemoral (quadril), sendo utilizada, necessariamente, de forma associada com haste femoral, núcleo acetabular polimérico e/ou componente acetabular metálico ou polimérico, de acordo com a indicação de uso.

A Cabeça Femoral Modular em Eurocone - Kepler é fabricada no seguinte biomaterial cerâmico à base de zircônia:

- Fabricada a partir de um compósito cerâmico, constituído à base de zircônia tetragonal estabilizada com ítria (Y-TPZ) de acordo com a ISO 13356;

O acabamento superficial na região externa – superfície esférica e circular é obtido através do processo de usinagem e polimento mecânico.

O acabamento superficial na região interna do EuroCone (cone Morse 12/14) é obtido através do processo de usinagem.

- As informações gráficas mostradas a seguir são meramente ilustrativas, e se referem aos modelos de Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, de forma a possibilitar sua visualização:



Fig.1(A): Figura ilustrativa do modelo BIOLOX® FORTE, vista superior.

Fig.1(B): Figura ilustrativa do modelo BIOLOX® FORTE, vista inferior.

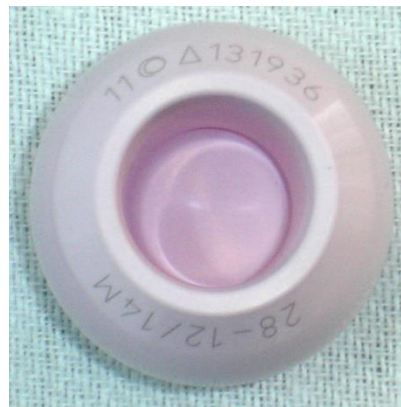


Fig.1(C): Figura ilustrativa do modelo BIOLOX® DELTA, vista superior.

Fig.1(D): Figura ilustrativa do modelo BIOLOX® DELTA, vista inferior.



Fig.1(C): Figura ilustrativa do modelo KEPLER, vista superior.

Fig.1(D): Figura ilustrativa do modelo KEPLER, vista inferior.

A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica está disponível para artroplastia primária e revisão, nos mais diversos tamanhos de colo e diâmetro, conforme as tabelas 1A e 1B.

Tabela 1A BIOLOX® DELTA

Modelo	Descrição Fornecedor	Código de Referência Fornecedor	Código BAUMER	Diâmetro Externo ¹⁾	Tamanho ou Altura do colo femoral ¹⁾
BIOLOX® DELTA	28 12/14 S	38.39.7175.445.00	359.S.28.CM	Ø28,0	S – colo curto ("short")
	32 12/14 S	38.39.7175.665.00	359.S.32.CM	Ø32,0	
	36 12/14 S	38.39.7179.275.00	359.S.36.CM	Ø36,0	
	40 12/14 S	38.39.7179.885.00	359.S.40.CM	Ø40,0	
	28 12/14 M	38.39.7175.455.00	359.M.28.CM	Ø28,0	M – colo médio ("medium")
	32 12/14 M	38.39.7175.675.00	359.M.32.CM	Ø32,0	
	36 12/14 M	38.39.7179.285.00	359.M.36.CM	Ø36,0	
	40 12/14 M	38.39.7179.895.00	359.M.40.CM	Ø40,0	
	28 12/14 L	38.39.7175.465.00	359.L.28.CM	Ø28,0	L – colo longo ("long")
	32 12/14 L	38.39.7175.685.00	359.L.32.CM	Ø32,0	
	36 12/14 L	38.39.7179.295.00	359.L.36.CM	Ø36,0	
	40 12/14 L	38.39.7179.905.00	359.L.40.CM	Ø40,0	
	32 12/14 XL	38.39.7181.345.00	359.XL.32.CM	Ø32,0	XL – colo extralongo ("extra- long")
	36 12/14 XL	38.39.7175.925.00	359.XL.36.CM	Ø36,0	
	40 12/14 XL	38.39.7179.915.00	359.XL.40.CM	Ø40,0	

¹⁾ Dimensões em milímetros.

Tabela 1B BIOLOX® FORTE

Modelo	Descrição Fornecedor	Código de Referência Fornecedor	Código	Diâmetro Externo ¹⁾	Tamanho ou Altura do colo femoral ¹⁾
BIOLOX® FORTE	28 12/14 S	38.39.7172.005.09	357.S.28.CM	Ø28,0	S – colo curto ("short")
	32 12/14 S	38.39.7172.045.03	357.S.32.CM	Ø32,0	
	36 12/14 S	38.39.7175.895.00	357.S.36.CM	Ø36,0	
	28 12/14 M	38.39.7172.015.02	357.M.28.CM	Ø28,0	M – colo médio
	32 12/14 M	38.39.7172.055.07	357.M.32.CM	Ø32,0	

	36 12/14 M	38.39.7175.905.00	357.M.36.CM	Ø36,0	("medium")
	28 12/14 L	38.39.7172.025.06	357.L.28.CM	Ø28,0	L – colo longo ("long")
	32 12/14 L	38.39.7172.065.00	357.L.32.CM	Ø32,0	
	36 12/14 L	38.39.7175.915.00	357.L.36.CM	Ø36,0	
1) Dimensões em milímetros.					

Tabela 1C - KEPLER

Modelo	Código BAUMER	Diâmetro Externo ¹⁾	Tamanho ou Altura do colo femoral ¹⁾
KEPLER	163.S.28.CM	Ø28,0	S – colo curto ("short")
	163.S.32.CM	Ø32,0	
	163.S.36.CM	Ø36,0	
	163.S.40.CM	Ø40,0	
	163.M.28.CM	Ø28,0	M – colo médio ("medium")
	163.M.32.CM	Ø32,0	
	163.M.36.CM	Ø36,0	
	163.M.40.CM	Ø40,0	
	163.L.28.CM	Ø28,0	L – colo longo ("long")
	163.L.32.CM	Ø32,0	
	163.L.36.CM	Ø36,0	
	163.L.40.CM	Ø40,0	
	163.XL.32.CM	Ø32,0	XL – colo extralongo ("extra-long")
	163.XL.36.CM	Ø36,0	
	163.XL.40.CM	Ø40,0	
	1) Dimensões em milímetros.		

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O produto médico é acondicionado, unitariamente, em duplo *blíster* ou em duplo "steribag" (ambos, contendo embalagem primária e secundária), estéril, acondicionado em caixa de papelão rígido, e rotulado com os dados e as informações necessárias.

Dentro da caixa de papelão estão disponibilizadas 5 etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e



rastreabilidade dos mesmos. A Baumer recomenda que as etiquetas para rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta nº1: A etiqueta deve ser obrigatoriamente fixada no prontuário clínico;

Etiqueta nº2: A etiqueta deve ser obrigatoriamente fixada no documento a ser entregue ao paciente;

Etiqueta nº3: A etiqueta deve ser obrigatoriamente fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;

Etiqueta nº4: A etiqueta deve ser disponibilizada ao fornecedor/distribuidor para controle do histórico;

Etiqueta nº5: A etiqueta deve ser disponibilizada ao cirurgião-responsável para controle.

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem um código de barras bidimensional (Código QR) que pode ser acessado com aplicativos de leitura, onde possibilita o acesso a Instrução de uso. Ou se preferir pode acessar diretamente o site <http://ifu.baumer.com.br/>, ambas as opções são gratuitas. Para localizar a Instrução de uso do produto, basta digitar o número de registro, o nome do produto ou seu código (todas essas informações constam na etiqueta) e para confirmar a versão correspondente ao produto, basta verificar na etiqueta a "Versão IU". E se necessite receber uma versão impressa ou anterior da IU (Instrução de Uso), solicite gratuitamente pelo e-mail: baumer@baumer.com.br ou pelo telefone 19 3805-7675.

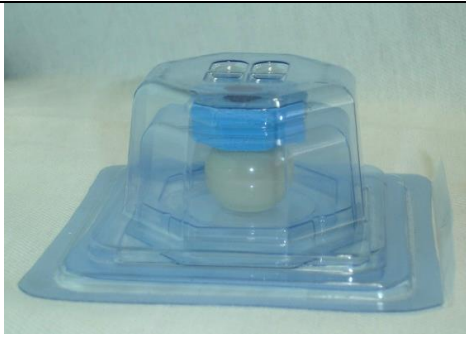
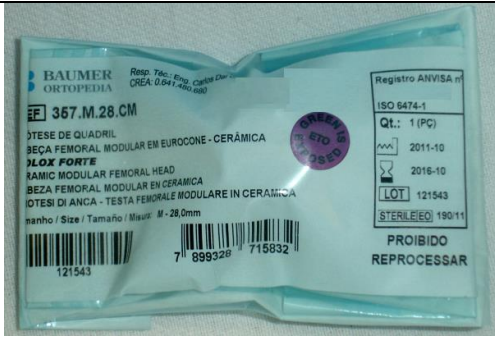
OBS.: As formas de apresentação do produto médico, descritas acima, são definidas pelo fabricante e devem ser mantidas, obrigatoriamente, pelo Distribuidor Autorizado até a comercialização do produto médico na instituição hospitalar. Ou seja, não é permitida, sob hipótese alguma, a descaracterização de sua forma de apresentação. Caso isto ocorra, o infrator estará sujeito às penalidades previstas na legislação nacional.

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dessas etiquetas adesivas disponibilizadas.

As informações gráficas mostradas abaixo se referem a figura do produto médico embalado na embalagem primária.

		
Fig. 2(A): Produto médico embalado em blister.		Fig. 2(B): Produto médico embalado em "steribag".

As informações gráficas mostradas abaixo se referem a figura do produto médico embalado na embalagem secundária.

		
Fig. 3(A): Produto médico embalado em blister.		Fig. 3(B): Produto médico embalado em "steribag".



A etiqueta colada na embalagem, bem como as etiquetas de rastreabilidade dos componentes estéreis apresentam as seguintes informações:

**Descrição das informações contidas nas etiquetas**

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Número do catálogo.
	Produto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Manter seco.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Limite de temperatura
--	Identificação do Produto
--	Responsável Técnico
	Requer prescrição médica nos Estados Unidos
--	Símbolo da Marca do organismo Certificador (quando aplicável)
--	Número Sequencial (1 a 6) referente a quantidade de etiqueta (s) disponível (is)
--	Número do Registro ANVISA
--	Matéria Prima (Composição + Norma)
Qt.:	Quantidade de peças
--	Versão da instrução de uso
--	Código de barras
	Data de fabricação.
	Válido até.
	Código do Lote.
	Produto estéril. Via óxido de etileno

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto médico, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na *ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*, e na *ISO 15223-2 Medical devices – Symbols to be*

used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation.

OBS.: Os símbolos gráficos encontram-se na rotulagem (etiqueta) do produto médico.

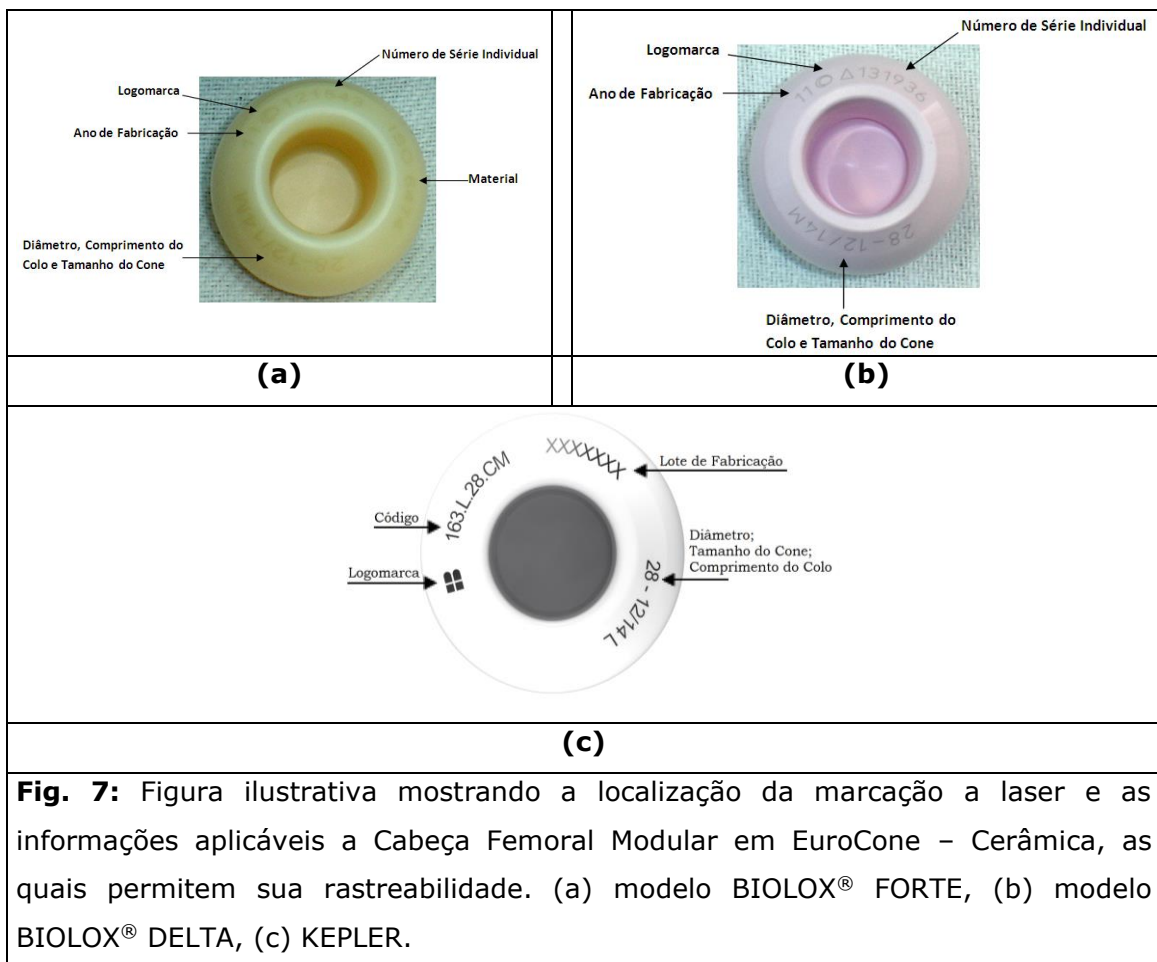
RASTREABILIDADE:

O produto médico é devidamente marcado na região indicada na Fig. 6.

A tecnologia empregada na marcação do produto médico é por meio de raio laser.

As informações aplicáveis e que são marcadas no produto são definidas e mostradas a seguir:

- a) nome ou marca registrada do fabricante (logomarca);
- b) identificação de número de catálogo ou número de referência do produto;
- c) número do lote de fabricação (ou, número de série individual);
- d) ano de fabricação;
- e) material;
- f) identificação de designações de tamanho (diâmetro nominal, comprimento do colo femoral, e tamanho do cone).





Os itens a), b) e c) definidos acima, são imprescindíveis para permitir a rastreabilidade do produto médico.

Caso o produto possua, também será gravado o símbolo da Marca do organismo Certificador.

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares relacionados à Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, nos modelos **BIOLOX® FORTE**, **BIOLOX® DELTA** e **KEPLER**, são:

- a.1) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo CYGNUS, fabricada em Liga de Titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 367.REF.EC e 367.REF.EC.D);
- a.2) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo PRIMARY LOGICAL^{CM} EUROPLUS, fabricada em liga de titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 345.REF.EC);
- a.3) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo REVISION LOGICAL^{CM} EUROPLUS, fabricada em liga de titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 345.R.REF.EC);
- a.4) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo OFFSET STEM LOGICAL^{CM} EUROPLUS, fabricada em liga de titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 345.REF.EC.D);
- a.5) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo REVISION VEGA MAXX, fabricada em liga de titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 356.REF.EC);
- a.6) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo REVISION SIGMA, fabricada em liga de titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 358.REF.L.EC);
- a.7) Haste Femoral Modular Não Cimentada em EuroCone, modelo PRIMARY SIGMA, fabricada em liga de titânio 6Al 4V ELI – ASTM F136 (CÓD. 358.REF.EC);
- a.8) Haste Femoral Modular Cimentada em EuroCone, modelo PRIMARY EUROMAXX, fabricada em aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBR ISO 5832-9 (CÓD. 161.REF.EC e 161.REF.44.EC);



a.9) Haste Femoral Modular Cimentada em EuroCone, modelo REVISION EUROMAXX, fabricada em aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBR ISO 5832-9 (CÓD. 161.3.REF.EC e 161.3.REF.44.EC);

a.10) Núcleo Acetabular Não Cimentado, modelo BIPOLAR, fabricado em UHMWPE – NBR ISO 5834-2 (CÓD. 1032.REF.A/B/C);

a.11) Núcleo Acetabular Não Cimentado, modelos MR-11 II, CENTURY II e A-LOCK, fabricado em UHMWPE – NBR ISO 5834-2 (CÓD. 143.A.REF e 143.B.REF);

a.12) Componente Acetabular Cimentado, modelos CHARNLEY TYPE e MULLER TYPE, fabricado em UHMWPE – NBR ISO 5834-2 (CÓD. 1002.REF, 1012.REF, 1221.REF e 1290.REF); e

a.13) Componente Acetabular Cimentado, modelo DELTA, fabricado em UHMWPE – NBR ISO 5834-2 (CÓD. 134.REF, 137.REF e 139.REF).

OBS.: Embora estejam associados ao produto médico, os componentes ancilares, mencionados anteriormente, não são objetos deste registro. De qualquer modo, a não observância quanto à utilização dos mesmos pode dificultar ou impedir a utilização da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica.

COMBINAÇÕES DE MATERIAIS ACEITÁVEIS

O material utilizado na fabricação da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, nos modelos BIOLOX® FORTE e BIOLOX® DELTA, trata-se de um biomaterial a base de alumina (Al_2O_3) e o modelo KEPLER, trata-se de um biomaterial a base de zircônia (ZrO_2), portanto, inerte ao organismo humano, ou seja, não apresenta qualquer risco à saúde do paciente (seja relacionado à biocompatibilidade ou, a corrosão do material), pois não existe o contato direto com materiais metálicos na superfície de articulação e sim com material polimérico (ISO 5834-2).

Entretanto, para a superfície de contato não articular, recomenda-se que o cirurgião saiba, previamente, qual o tipo de material (inclusive, a sua composição química) dos componentes ancilares que pretende utilizar. Pois, neste caso, as combinações metálicas aceitáveis são as seguintes:

- a) O titânio liga 6Al 4V ELI (ISO 5832-3, ou similar (ASTM F136)) pode estar em contato com ambos os modelos (BIOLOX® FORTE, BIOLOX® DELTA e Kepler);
- b) A liga à base de cobalto (ISO 5832-4, ou similar (ASTM F75)) pode estar em contato com ambos os modelos (BIOLOX® FORTE, BIOLOX® DELTA e Kepler);



- c) Os aços inoxidáveis (ISO 5832-9, ISO 5832-1, ou similar (ASTM F138)) podem estar em contato com ambos os modelos (BIOLOX® FORTE, BIOLOX® DELTA e Kepler).

Para obter informações mais detalhadas, consulte a *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

ACESSÓRIOS

A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica não possui acessório com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que estão relacionados ao produto médico são:

- As Instruções de Uso;
- Técnica cirúrgica;
- Os demais materiais de apoio, por exemplo, a técnica cirúrgica (opcional); o "template" ou transparência (opcional); a gaveta de instrumental cirúrgico (opcional) são referenciados no Catálogo Geral de Produtos, conforme as especificações técnicas dos componentes ancilares da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica.

Para a aquisição de materiais de apoio, por favor, contate seu representante de vendas ou a Baumer S/A:

- E-mail - baumer@baumer.com.br
- Telefone – 0XX 19 38057675
- Site - www.baumer.com.br

INDICAÇÕES

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico é para os casos de artroplastia total de quadril, primária ou revisão, decorrentes de doenças, como:

- Osteoartrite de quadril;
- Osteoartrite pós-traumática;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Espondilite anquilosante;
- Otopelve;
- Displasia de quadril;
- Sequela de fratura do colo do fêmur;
- Pseudartrose de colo do fêmur;
- Revisão de artroplastia cimentada e não cimentada.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO

O desempenho pretendido da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica é o de promover a substituição da cabeça femoral óssea do paciente, de modo a fornecer um suporte artificial adequado que permita a substituição total da articulação do quadril.

INFORMAÇÕES DE USO

- O uso da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou "template" do produto, quando aplicável;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) e testes para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para este produto médico. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos;
- A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica é classificada como sendo "Produto de Uso Único", ou seja, não pode ser reutilizada;
- É **PROIBIDO REPROCESSAR** a Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica.

COLOCAÇÃO DA CABEÇA FEMORAL BIOLOX®: UM ENCAIXE PERFEITO NO CONE DA HASTE.

Para o funcionamento seguro é essencial que seja tomado um maior cuidado durante a colocação da cabeça femoral BIOLOX®, na haste.

- Não remova a capa plástica protetiva que protege o cone da haste contra danos, até que imediatamente seja colocado o teste da cabeça femoral.
- Antes de colocar a cabeça femoral BIOLOX® no cone da haste, o médico-cirurgião deve proceder da seguinte maneira:
 - Lavar bem o cone da haste;
 - Secar, cuidadosamente, o cone da haste.



- Inspeccionar, cuidadosamente, o cone da haste e o cone interno da cabeça femoral BIOLOX[®], e remover qualquer corpo estranho, tais como, partes de tecido, osso ou partículas de cimento.
- A cabeça femoral BIOLOX[®] é colocada no cone da haste, torcendo-a levemente, e utilizando uma pressão axial manual até que ela esteja completamente firme.
- Em seguida, coloque o impactor polimérico de cabeça sobre o polo da cabeça femoral BIOLOX[®], e com uma leve batida de martelo, na direção axial, fixe-a firmemente e definitivamente no cone da haste. A estrutura da superfície do cone de metal torna-se distorcida plasticamente, devido à batida do impactor, causando uma ótima distribuição de pressão, e uma fixação resistente à torção.

CUIDADO: Nunca utilize um martelo de metal sobre a cabeça femoral BIOLOX[®], utilize somente o impactor polimérico de cabeça, fornecido pela BAUMER.

SUBSTITUIÇÃO DA CABEÇA FEMORAL BIOLOX[®] NO INTRA-OPERATÓRIO

Uma vez impactada e, em seguida, removida do EuroCone (cone Morse) da haste femoral modular, a cabeça femoral modular **BIOLOX[®]** não deve ser mais recolocada na haste femoral. Portanto, o médico-cirurgião deve substituí-la imediatamente.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contraindicações abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião. Tais contraindicações incluem, porém não limitam a utilização da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica nos casos de:

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Sinais de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;
- Febre ou leucocitose;
- Sensibilidade ou alergia ao produto médico;
- Todas aquelas conhecidas para o uso deste produto médico;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Para segurança e efetividade no uso desta Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação (ver INFORMAÇÕES DE USO);
- Para assegurar a implantação adequada, somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos, fabricados pela BAUMER, pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes, podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- Para a montagem das cabeças o cone deve estar limpo.
- A cabeça deve ser impactada com instrumento de plástico. Nunca utilize impactor metálico.
- Cabeças que foram montadas no cone não podem ser reutilizadas após a remoção.
- Os Instrumentais cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis a fratura. Os instrumentais cirúrgicos devem ser utilizados somente para a função a que foram especificados ou projetados. A BAUMER recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação. Deve ser dada atenção especial aos instrumentais de pequeno diâmetro, tais como brocas, machos e fios guias;
- A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, assim como, os componentes ancilares, os acessórios, e os instrumentais cirúrgicos devem estar estéreis antes do uso cirúrgico;
- Os produtos médicos são fornecidos estéreis e para manter essa condição, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição da articulação coxofemoral (quadril) e do histórico recente de uso dessa prática;
- O cirurgião deve evitar também produzir vincos, arranhões ou batidas na Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, pois, esses danos e/ou avarias podem danificar a superfície de articulação do produto médico;
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície externa do implante para que não haja riscos superficiais que posteriormente comprometam a vida útil de outros implantes que estiverem em contato com esta superfície, o que proporciona um desgaste precoce devido ao aumento do atrito por abrasão;

- Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevivência da mesma;
- Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da artroplastia de quadril;
- Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração do produto médico, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de produtos médicos;
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica junto a haste femoral modular. Tal encaixe deve ser feito com absoluto cuidado para não danificar a superfície articular da cabeça, porém o cirurgião deve assegurar com absoluta certeza, que houve uma correta e eficaz impacção (com o auxílio de instrumental específico - impactor de cabeça femoral) e fixação da mesma, junto ao cone Morse da haste femoral modular.

COMPORTAMENTO DO PACIENTE

O médico-cirurgião deve salientar ao paciente que as exigências e/ou atividades da articulação artificial não podem ser as mesmas daquelas atribuídas a articulação natural de um indivíduo sadio.

Toda a forma de esporte competitivo ou esporte que envolva movimentos bruscos ou solavancos é contra-indicado.

O paciente deve ser informado de possíveis complicações pós-operatórias, as quais devem estar de acordo com o estágio atual dos achados médicos. Entretanto, existe um aumento no risco para os pacientes com expectativas irreais para sua articulação artificial, ou para pacientes com peso corpóreo excessivo, ou com estrutura óssea fraca e que são fisicamente muito ativos.

RESTRIÇÕES GERAIS

- O potencial de sucesso na substituição ou restituição da articulação coxofemoral (quadril) é incrementado pela seleção adequada do tamanho ou altura de colo femoral e do diâmetro da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico.

- Esse produto médico é projetado para substituir a articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
- A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, assim como, os componentes ancilares, nunca devem ser reutilizados. Embora, possam apresentar boas condições, o "stress" prévio pode haver criado imperfeições e/ou defeitos que provocarão a falha prematura e a redução da vida útil do produto médico.
- Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado, que não possa utilizar adequadamente esse produto médico, poderá estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

RESTRIÇÕES DE CARGA E DE TORQUE

Os modelos de Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica apresentam algumas restrições de carga e de torque, como mostradas a seguir na tabela 3:

TABELA 3

ENSAIOS REALIZADOS	MODELO DE PRODUTO MÉDICO	LIMITE DE RESISTÊNCIA
Compressão	BIOLOX® FORTE	44 000 N
Desmontagem por Torção		67,3 Nm
Desmontagem por Tração		621 N
Fadiga por Compressão		11 000 N
Compressão	BIOLOX® DELTA	37 000 N
Desmontagem por Torção		67,3 Nm
Desmontagem por Tração		621 N
Fadiga por Compressão		11 000 N

ADVERTÊNCIAS

A cabeça femoral modelos BIOLOX® e KEPLER somente poderá ser utilizada por médico-cirurgião qualificado e que possui um conhecimento profundo e experiência na área de artroplastia de quadril. Em muitos casos isolados, pode ocorrer a fratura de componentes cerâmicos implantados. A causa disto pode ser uma sobrecarga na

prótese, por exemplo, através da colocação incorreta da cabeça femoral modelos BIOLOX® e KEPLER no cone da haste femoral, ou, então, um encaixe errado ou incompleto entre ambos.

O médico-cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos clínicos e cirúrgicos do produto médico, como também estar ciente dos aspectos mecânicos do mesmo.

A cabeça femoral modelos BIOLOX® e KEPLER somente poderá ser combinada com hastes femorais modulares que são comercializadas pela BAUMER.

O uso da Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, tem oferecido meios de substituição ou restituição da articulação coxofemoral (quadril) em artroplastia total de quadril, primária ou revisão. Entretanto, esse produto médico é concebido unicamente para substituir a articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto.

A correta seleção do produto médico é extremamente importante.

A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica não pode suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os materiais biomédicos, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar corrosão e/ou degradação.

A mescla de diferentes materiais biomédicos em um mesmo paciente, exceto quando forem compatíveis ou similares, pode elevar o risco de corrosão e/ou degradação.

O cirurgião deve estar atento quando da realização de exame de ressonância magnética, caso o paciente já possua implantes fabricados em aço inoxidável. A presença desses implantes pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

A Cabeça Femoral Modular em EuroCone – Cerâmica, pode soltar, quebrar, sofrer degradação, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos.

O paciente deve ser alertado quanto às limitações do produto médico, e que o nível de atividade física, peso e sobrecarga tem implicado na falha prematura, deformação ou quebra.

A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura na artroplastia de quadril, seja por perda, fratura ou desgaste do produto médico e seus componentes ancilares. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo.

-PROIBIDO REPROCESSAR.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Soltura, migração ou fratura do produto médico;
- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento de membro em função de reabsorção óssea;
- Reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido à "stress shielding";
- Falha precoce ou tardia do produto médico;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações devido a partículas ou "debris" cerâmicas e/ou poliméricas liberadas pelo produto médico e seus componentes ancilares.


CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- 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;
- Os produtos médicos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e a segurança do usuário;
- Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

ESTERILIDADE

O produto para saúde é fornecido na condição **ESTÉRIL** e o método de esterilização empregado está apresentado na Tabela abaixo:

Tabela 4 – Método de esterilização

Método de Esterilização	Norma Atendida	Simbologia
Óxido de Etileno	EN ISO 11135 <i>Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices;</i>	

Nota:

II – Verifique a validade da esterilização (**não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido**).

III - Os produtos médicos são esterilizados via óxido de etileno (EO), e possuem validade de 05 anos a partir da data de fabricação.

DESCARTE E MANUSEIO DO DISPOSITIVO

- Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos do paciente, deve seguir os procedimentos e normas legais pertinentes para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes dos países onde o paciente residir.

- Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC nº 222 de 28 de março de 2018.

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte

- Implantes que venham a ser objetos de estudos e/ou análises posteriores, deverão ter as superfícies funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies de fraturas preservados e protegidos.

- Implantes removidos do paciente antes do descarte ou envio para estudo, devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma ISO 12891-1 *Implants for surgery -- Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling*

- Implantes metálicos removidos do paciente antes do descarte ou envio para estudo, consultar ISO 12891-2 *Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants*; limpar com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

- A esterilização para descarte do produto pode ser feita através de autoclave a vapor de acordo com o estabelecido na norma EN ISO 17665-1 *Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*, por óxido de etileno conforme indicado na embalagem e nesta instrução de uso ou por outro método disponível na instituição hospitalar.

- Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos na norma ISO 12891-1, ISO 12891-2 e ISO 12891-3, ou entre em contato com a Baumer SA, através de www.baumer.com.br

- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem

devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a BAUMER recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

GARANTIA

A garantia será aplicada ao produto médico e aos instrumentais cirúrgicos, desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso (bula): COMPONENTES ANCILARES, ACESSÓRIOS, MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIA, EMBALAGEM, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO, ESTERILIDADE.

RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.

Algum defeito ou suspeita de defeito, ou problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, mal funcionamento ou prejuízos dos produtos médicos, problema grave ou morte causado por, ou associado, ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.

Em caso de remoção e envio dos produtos médicos ao fabricante para análise, este deverá ser previamente limpo e desinfetado pela instituição hospitalar. Portanto, deverá proceder de acordo com os métodos citados abaixo, ou qualquer outro conhecido e/ou validade:

- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas associados ao dispositivo utilizado. O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância



Sanitária NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.