



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

10223710106



INSTRUÇÃO DE USO

PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº 63 – CEP 02.998-010 – Jaraguá – São Paulo – SP

Fone: +55 11 3948-4000 | **CNPJ:** 48.240.709/0001-90

www.ortosintese.com.br

SUMÁRIO

I.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO.....	3
I.I.	MODELOS COMERCIAIS.....	3
I.II.	MATÉRIA-PRIMA.....	17
I.III.	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	18
II.	FORMA DE APRESENTAÇÃO.....	18
III.	DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO.....	18
IV.	COMPONENTES ANCILARES / ACESSÓRIOS.....	19
IV.I.	PARAFUSOS DE TITÂNIO.....	19
IV.II.	CABEÇAS FEMORAIS INTERCAMBIÁVEIS.....	20
IV.III.	INSTRUMENTAIS.....	21
IV.IV.	COMPATIBILIDADE ENTRE COMPOSIÇÕES.....	26
V.	INDICAÇÃO E FINALIDADE.....	27
VI.	MODO DE USO.....	27
VII.	ADVERTÊNCIAS.....	28
VIII.	PRECAUÇÕES DE USO.....	28
IX.	CONTRAINDICAÇÕES.....	29
X.	EFEITOS ADVERSOS.....	29
XI.	INFORMAÇÕES AO PACIENTE.....	29
XII.	RASTREABILIDADE.....	30
XIII.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	30
XIV.	ESTERILIZAÇÃO.....	31
XV.	DESCARTE.....	31
XVI.	MODELO DE ROTULAGEM.....	32
XVII.	FABRICANTE LEGAL.....	33
XVIII.	EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS.....	33

I. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO

Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril

Nome Comercial: Prótese Acetabular Não Cimentada

Número de Notificação ANVISA: 10223710106

I.I. MODELOS COMERCIAIS

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA é composto por 2 (dois) componentes principais, desenvolvidos para atender diferentes necessidades de fixação e suporte. Esses componentes são:

- Cúpulas Metálicas – Disponíveis em diversos tamanhos.
- Insertos para Prótese Acetabular – Disponíveis em diversos tamanhos e em três tipos de materiais.

A seguir, apresenta-se a lista completa de próteses, com as especificações e códigos correspondentes de cada componente:

- PRÓTESE ACETABULAR COM REBORDO – POLIETILENO

	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1002/44	1002-52-41	CÚPULA METÁLICA Ø 44MM	
	1002-52-42	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 44MM	
1002/46	1002-52-44	CÚPULA METÁLICA Ø 46MM	
	1002-52-45	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 46MM	
1002/48	1002-52-02	CÚPULA METÁLICA Ø 48MM	
	1002-52-03	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 48MM	
1002/50	1002-52-05	CÚPULA METÁLICA Ø 50MM	
	1002-52-06	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 50MM	
1002/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1002-52-09	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM	
1002/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1002-52-12	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM	
1002/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1002-52-15	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM	
1002/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1002-52-18	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM	
1002/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1002-52-21	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM	
1002/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1002-52-24	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM	
1002/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1002-52-27	INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1002/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1002-52-30 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM	
1002/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1002-52-33 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 68MM	
1002/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1002-52-36 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 70MM	
1002/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1002-52-39 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 72MM	
1033/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1033-52-02 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM X 32MM	
1033/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1033-52-04 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM X 32MM	
1033/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1033-52-06 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM X 32MM	
1033/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1033-52-08 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM X 32MM	
1033/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1033-52-10 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM X 32MM	
1033/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1033-52-12 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM X 32MM	
1033/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1033-52-14 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM X 32MM	
1033/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1033-52-16 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM X 32MM	
1033/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1033-52-18 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 68MM X 32MM	
1033/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1033-52-20 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 70MM X 32MM	
1033/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1033-52-22 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 72MM X 32MM	
1034/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1034-52-02 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM X 36MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1034/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1034-52-04 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM X 36MM	
1034/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1034-52-06 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM X 36MM	
1034/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1034-52-08 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM X 36MM	
1034/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1034-52-10 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM X 36MM	
1034/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1034-52-12 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM X 36MM	
1034/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1034-52-14 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM X 36MM	
1034/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1034-52-16 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM X 36MM	
1034/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1034-52-18 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 68MM X 36MM	
1034/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1034-52-20 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 70MM X 36MM	
1034/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1034-52-22 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 72MM X 36MM	

- PRÓTESE ACETABULAR XL COM REBORDO – POLIETILENO CROSSLINKED

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1154/44	1002-52-41 CÚPULA METÁLICA Ø 44MM	
	1154-52-28 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 44MM X 22MM	
1154/46	1002-52-44 CÚPULA METÁLICA Ø 46MM	
	1154-52-30 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 46MM X 22MM	
1154/48	1002-52-02 CÚPULA METÁLICA Ø 48MM	
	1154-52-02 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 48MM X 28MM	
1154/50	1002-52-05 CÚPULA METÁLICA Ø 50MM	
	1154-52-04 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 50MM X 28MM	
1154/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1154-52-06 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 52MM X 28MM	

CÓDIGO		DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1154/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1154-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 54MM X 28MM	
1154/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1154-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 56MM X 28MM	
1154/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1154-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 58MM X 28MM	
1154/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1154-52-14	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 60MM X 28MM	
1154/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1154-52-16	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 62MM X 28MM	
1154/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1154-52-18	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 64MM X 28MM	
1154/66	1002-52-29	CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1154-52-20	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 66MM X 28MM	
1154/68	1002-52-32	CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1154-52-22	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 68MM X 28MM	
1154/70	1002-52-35	CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1154-52-24	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 70MM X 28MM	
1154/72	1002-52-38	CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1154-52-26	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 72MM X 28MM	
1155/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1155-52-02	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 52MM X 32MM	
1155/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1155-52-04	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 54MM X 32MM	
1155/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1155-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 56MM X 32MM	
1155/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1155-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 58MM X 32MM	
1155/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1155-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 60MM X 32MM	
1155/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1155-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 62MM X 32MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1155/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1155-52-14 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 64MM X 32MM	
1155/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1155-52-16 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 66MM X 32MM	
1155/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1155-52-18 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 68MM X 32MM	
1155/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1155-52-20 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 70MM X 32MM	
1155/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1155-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 72MM X 32MM	
1156/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1156-52-02 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 52MM X 36MM	
1156/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1156-52-04 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 54MM X 36MM	
1156/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1156-52-06 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 56MM X 36MM	
1156/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1156-52-08 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 58MM X 36MM	
1156/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1156-52-10 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 60MM X 36MM	
1156/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1156-52-12 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 62MM X 36MM	
1156/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1156-52-14 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 64MM X 36MM	
1156/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1156-52-16 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 66MM X 36MM	
1156/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1156-52-18 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 68MM X 36MM	
1156/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1156-52-20 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 70MM X 36MM	
1156/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1156-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 72MM X 36MM	

- PRÓTESE ACETABULAR XLE COM REBORDO – POLIETILENO CROSSLINKED VITAMINA E

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1157/44	1002-52-41 CÚPULA METÁLICA Ø 44MM	
	1157-52-28 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 44MM X 22MM	
1157/46	1002-52-44 CÚPULA METÁLICA Ø 46MM	
	1157-52-30 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 46MM X 22MM	
1157/48	1002-52-02 CÚPULA METÁLICA Ø 48MM	
	1157-52-02 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 48MM X 28MM	
1157/50	1002-52-05 CÚPULA METÁLICA Ø 50MM	
	1157-52-04 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 50MM X 28MM	
1157/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1157-52-06 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 52MM X 28MM	
1157/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1157-52-08 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 54MM X 28MM	
1157/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1157-52-10 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 56MM X 28MM	
1157/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1157-52-12 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 58MM X 28MM	
1157/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1157-52-14 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 60MM X 28MM	
1157/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1157-52-16 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 62MM X 28MM	
1157/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1157-52-18 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 64MM X 28MM	
1157/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1157-52-20 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 66MM X 28MM	
1157/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1157-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 68MM X 28MM	
1157/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1157-52-24 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 70MM X 28MM	
1157/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1157-52-26 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 72MM X 28MM	
1158/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1158-52-02 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 52MM X 32MM	

CÓDIGO		DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1158/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1158-52-04	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 54MM X 32MM	
1158/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1158-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 56MM X 32MM	
1158/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1158-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 58MM X 32MM	
1158/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1158-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 60MM X 32MM	
1158/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1158-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 62MM X 32MM	
1158/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1158-52-14	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 64MM X 32MM	
1158/66	1002-52-29	CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1158-52-16	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 66MM X 32MM	
1158/68	1002-52-32	CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1158-52-18	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 68MM X 32MM	
1158/70	1002-52-35	CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1158-52-20	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 70MM X 32MM	
1158/72	1002-52-38	CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1158-52-22	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 72MM X 32MM	
1159/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1159-52-02	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 52MM X 36MM	
1159/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1159-52-04	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 54MM X 36MM	
1159/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1159-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 56MM X 36MM	
1159/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1159-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 58MM X 36MM	
1159/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1159-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 60MM X 36MM	
1159/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1159-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 62MM X 36MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1159/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1159-52-14 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 64MM X 36MM	
1159/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1159-52-16 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 66MM X 36MM	
1159/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1159-52-18 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 68MM X 36MM	
1159/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1159-52-20 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 70MM X 36MM	
1159/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1159-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 72MM X 36MM	

- PRÓTESE ACETABULAR SEM REBORDO – POLIETILENO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1165/44	1002-52-41 CÚPULA METÁLICA Ø 44MM	
	1165-52-28 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 44MM	
1165/46	1002-52-44 CÚPULA METÁLICA Ø 46MM	
	1165-52-30 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 46MM	
1165/48	1002-52-02 CÚPULA METÁLICA Ø 48MM	
	1165-52-02 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 48MM	
1165/50	1002-52-05 CÚPULA METÁLICA Ø 50MM	
	1165-52-04 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 50MM	
1165/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1165-52-06 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM	
1165/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1165-52-08 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM	
1165/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1165-52-10 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM	
1165/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1165-52-12 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM	
1165/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1165-52-14 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM	
1165/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1165-52-16 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1165/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1165-52-18 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM	
1165/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1165-52-20 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM	
1165/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1165-52-22 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 68MM	
1165/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1165-52-24 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 70MM	
1165/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1165-52-26 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 72MM	
1166/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1166-52-06 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM X 32MM	
1166/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1166-52-08 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM X 32MM	
1166/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1166-52-10 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM X 32MM	
1166/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1166-52-12 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM X 32MM	
1166/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1166-52-14 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM X 32MM	
1166/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1166-52-16 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM X 32MM	
1166/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1166-52-18 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM X 32MM	
1166/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1166-52-20 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM X 32MM	
1166/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1166-52-22 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 68MM X 32MM	
1166/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1166-52-24 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 70MM X 32MM	
1166/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1166-52-26 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 72MM X 32MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1167/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1167-52-02 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM X 36MM	
1167/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1167-52-04 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM X 36MM	
1167/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1167-52-06 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM X 36MM	
1167/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1167-52-08 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM X 36MM	
1167/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1167-52-10 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM X 36MM	
1167/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1167-52-12 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM X 36MM	
1167/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1167-52-14 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM X 36MM	
1167/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1167-52-16 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM X 36MM	
1167/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1167-52-18 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 68MM X 36MM	
1167/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1167-52-20 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 70MM X 36MM	
1167/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1167-52-22 INSERTO PARA PRÓTESE ACETABULAR Ø 72MM X 36MM	

- PRÓTESE ACETABULAR XL SEM REBORDO – POLIETILENO CROSSLINKED

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1168/44	1002-52-41 CÚPULA METÁLICA Ø 44MM	
	1168-52-28 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 44MM X 22MM	
1168/46	1002-52-44 CÚPULA METÁLICA Ø 46MM	
	1168-52-30 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 46MM X 22MM	
1168/48	1002-52-02 CÚPULA METÁLICA Ø 48MM	
	1168-52-02 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 48MM X 28MM	
1168/50	1002-52-05 CÚPULA METÁLICA Ø 50MM	
	1168-52-04 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 50MM X 28MM	

CÓDIGO		DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1168/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1168-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 52MM X 28MM	
1168/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1168-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 54MM X 28MM	
1168/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1168-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 56MM X 28MM	
1168/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1168-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 58MM X 28MM	
1168/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1168-52-14	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 60MM X 28MM	
1168/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1168-52-16	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 62MM X 28MM	
1168/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1168-52-18	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 64MM X 28MM	
1168/66	1002-52-29	CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1168-52-20	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 66MM X 28MM	
1168/68	1002-52-32	CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1168-52-22	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 68MM X 28MM	
1168/70	1002-52-35	CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1168-52-24	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 70MM X 28MM	
1168/72	1002-52-38	CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1168-52-26	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 72MM X 28MM	
1169/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1169-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 52MM X 32MM	
1169/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1169-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 54MM X 32MM	
1169/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1169-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 56MM X 32MM	
1169/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1169-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 58MM X 32MM	
1169/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1169-52-14	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 60MM X 32MM	

CÓDIGO		DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1169/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1169-52-16	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 62MM X 32MM	
1169/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1169-52-18	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 64MM X 32MM	
1169/66	1002-52-29	CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1169-52-20	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 66MM X 32MM	
1169/68	1002-52-32	CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1169-52-22	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 68MM X 32MM	
1169/70	1002-52-35	CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1169-52-24	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 70MM X 32MM	
1169/72	1002-52-38	CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1169-52-26	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 72MM X 32MM	
1179/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1179-52-02	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 52MM X 36MM	
1179/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1179-52-04	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 54MM X 36MM	
1179/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1179-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 56MM X 36MM	
1179/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1179-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 58MM X 36MM	
1179/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1179-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 60MM X 36MM	
1179/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1179-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 62MM X 36MM	
1179/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1179-52-14	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 64MM X 36MM	
1179/66	1002-52-29	CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1179-52-16	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 66MM X 36MM	
1179/68	1002-52-32	CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1179-52-18	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 68MM X 36MM	
1179/70	1002-52-35	CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1179-52-20	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 70MM X 36MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1179/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1179-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED Ø 72MM X 36MM	

- PRÓTESE ACETABULAR XLE SEM REBORDO – POLIETILENO CROSSLINKED VITAMINA E

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1184/44	1002-52-41 CÚPULA METÁLICA Ø 44MM	
	1184-52-28 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 44MM X 22MM	
1184/46	1002-52-44 CÚPULA METÁLICA Ø 46MM	
	1184-52-30 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 46MM X 22MM	
1184/48	1002-52-02 CÚPULA METÁLICA Ø 48MM	
	1184-52-02 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 48MM X 28MM	
1184/50	1002-52-05 CÚPULA METÁLICA Ø 50MM	
	1184-52-04 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 50MM X 28MM	
1184/52	1002-52-08 CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1184-52-06 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 52MM X 28MM	
1184/54	1002-52-11 CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1184-52-08 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 54MM X 28MM	
1184/56	1002-52-14 CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1184-52-10 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 56MM X 28MM	
1184/58	1002-52-17 CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1184-52-12 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 58MM X 28MM	
1184/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1184-52-14 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 60MM X 28MM	
1184/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1184-52-16 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 62MM X 28MM	
1184/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1184-52-18 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 64MM X 28MM	
1184/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1184-52-20 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 66MM X 28MM	
1184/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1184-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 68MM X 28MM	
1184/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1184-52-24 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 70MM X 28MM	



CÓDIGO		DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1184/72	1002-52-38	CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1184-52-26	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 72MM X 28MM	
1177/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1177-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 52MM X 32MM	
1177/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1177-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 54MM X 32MM	
1177/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1177-52-10	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 56MM X 32MM	
1177/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1177-52-12	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 58MM X 32MM	
1177/60	1002-52-20	CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1177-52-14	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 60MM X 32MM	
1177/62	1002-52-23	CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1177-52-16	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 62MM X 32MM	
1177/64	1002-52-26	CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1177-52-18	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 64MM X 32MM	
1177/66	1002-52-29	CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1177-52-20	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 66MM X 32MM	
1177/68	1002-52-32	CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1177-52-22	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 68MM X 32MM	
1177/70	1002-52-35	CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1177-52-24	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 70MM X 32MM	
1177/72	1002-52-38	CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1177-52-26	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 72MM X 32MM	
1178/52	1002-52-08	CÚPULA METÁLICA Ø 52MM	
	1178-52-02	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 52MM X 36MM	
1178/54	1002-52-11	CÚPULA METÁLICA Ø 54MM	
	1178-52-04	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 54MM X 36MM	
1178/56	1002-52-14	CÚPULA METÁLICA Ø 56MM	
	1178-52-06	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 56MM X 36MM	
1178/58	1002-52-17	CÚPULA METÁLICA Ø 58MM	
	1178-52-08	INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 58MM X 36MM	

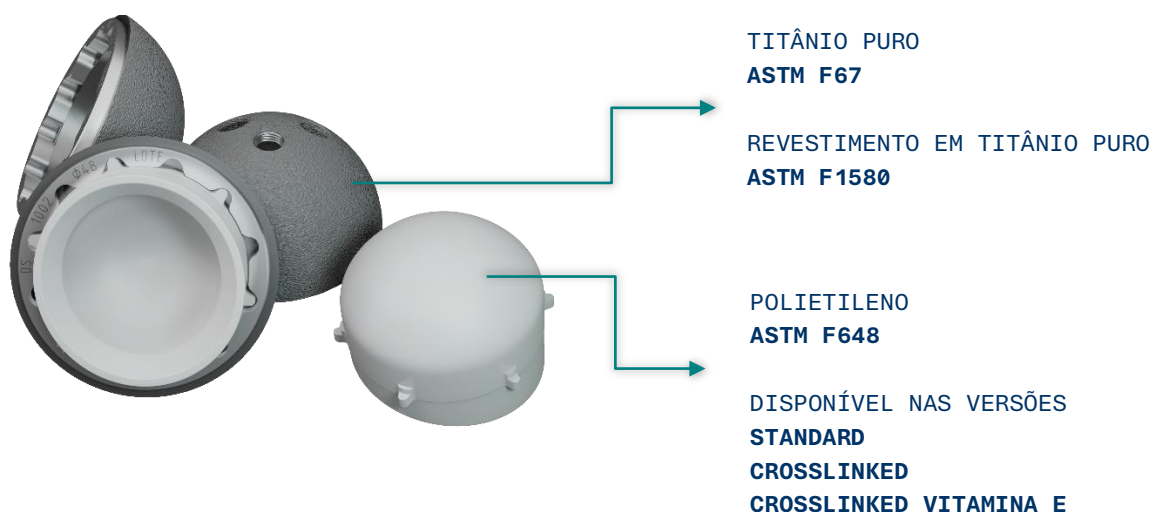
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1178/60	1002-52-20 CÚPULA METÁLICA Ø 60MM	
	1178-52-10 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 60MM X 36MM	
1178/62	1002-52-23 CÚPULA METÁLICA Ø 62MM	
	1178-52-12 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 62MM X 36MM	
1178/64	1002-52-26 CÚPULA METÁLICA Ø 64MM	
	1178-52-14 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 64MM X 36MM	
1178/66	1002-52-29 CÚPULA METÁLICA Ø 66MM	
	1178-52-16 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 66MM X 36MM	
1178/68	1002-52-32 CÚPULA METÁLICA Ø 68MM	
	1178-52-18 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 68MM X 36MM	
1178/70	1002-52-35 CÚPULA METÁLICA Ø 70MM	
	1178-52-20 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 70MM X 36MM	
1178/72	1002-52-38 CÚPULA METÁLICA Ø 72MM	
	1178-52-22 INSERTO PRÓTESE ACET. CROSSLINKED VIT. "E" Ø 72MM X 36MM	

I.II. MATÉRIA-PRIMA

Os componentes do sistema são projetados com materiais de alta qualidade, garantindo resistência, durabilidade e desempenho confiável.

As cúpulas acetabulares são feitas em titânio, com revestimento em titânio por aspersão por plasma, enquanto os insertos para prótese acetabular estão disponíveis em polietileno de ultra alto peso molecular convencional, reticulado ("crosslinked") e reticulado enriquecido com alfa-tocoferol ("crosslinked + vitamina E").

As variações de dimensões e especificações detalhadas estão apresentadas a seguir:



I.III. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo Médico Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade da Esterilização: 5 anos

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA é fornecido estéril, em sua embalagem original, após processo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme legislação e normas aplicáveis. A esterilidade é garantida desde que a embalagem permaneça íntegra e dentro do prazo de validade indicado no rótulo. Caso a embalagem esteja violada ou danificada no momento do uso, o produto não deve ser utilizado.

A esterilização confere ao produto uma validade de 5 anos a partir da data de fabricação. Este dispositivo é de uso único, sendo proibido reprocessar, reutilizar ou reesterilizar após o uso.

II.FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os componentes do SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA são comercializados como sistema aberto (prótese acetabular + parafusos ancilares), fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em Tyvek® e em caixa externa de papelão rígido, revestida com filme plástico impermeável, juntamente com suas etiquetas de rastreabilidade.

Os componentes do sistema possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA é fornecido com três etiquetas de rastreabilidade. É obrigatória a fixação dessas etiquetas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

III.DESCRICÃO E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA atua como substituto parcial da articulação do quadril, permitindo a restauração da mobilidade e redução da dor em casos de fraturas ou doenças degenerativas.

Seu funcionamento baseia-se na fixação mecânica da cúpula metálica ao osso acetabular por meio de parafusos, garantindo estabilidade primária. O inserto polimérico é impactado na cúpula metálica, formando a superfície articular que interage com a cabeça femoral intercambiável, possibilitando o movimento. A ação do dispositivo é puramente mecânica, sem componentes ativos, e depende da integração óssea para estabilidade a longo prazo.

Embora proporcione maior mobilidade e diminuição da dor, não é esperado que a prótese apresente o mesmo desempenho de uma articulação saudável. A durabilidade do implante depende de fatores como técnica cirúrgica, condições clínicas do paciente e observância das orientações pós-operatórias. O não cumprimento dessas recomendações pode comprometer a vida útil do dispositivo.

IV. COMPONENTES ANCILARES / ACESSÓRIOS

Este tópico aborda os itens ancilares que, embora não façam parte do registro principal do SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA, são necessários para a execução do procedimento cirúrgico. Entre eles estão os Parafusos de Titânio, fundamentais para a fixação primária da cúpula metálica, e as Cabeças Femorais, que compõem a interface articular entre o inserto polimérico e a haste femoral.

Além disso, existem instrumentais específicos do sistema, que não são considerados ancilares, mas são igualmente indispensáveis para a montagem e ajuste do sistema.

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA não possui acessórios aplicáveis ao seu uso.

IV.I. PARAFUSOS DE TITÂNIO

Os parafusos de titânio são componentes ancilares indispensáveis para o funcionamento do SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA, pois realizam a fixação óssea da cúpula metálica, garantindo a estabilidade primária da prótese. São fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136.

Os parafusos possuem diâmetro de Ø6,5 mm, e estão disponíveis em diversos comprimentos, permitindo adequação às diferentes necessidades clínicas. A seleção dos comprimentos indicados é de responsabilidade do médico, devendo ser baseada na avaliação clínica, na anatomia do paciente e no planejamento cirúrgico, garantindo a eficácia do tratamento.

Os códigos e descrições detalhadas dos parafusos estão apresentados na tabela a seguir, para facilitar a identificação e rastreabilidade dos produtos.

- PARAFUSOS DE TITÂNIO (REGISTRO 10223710070)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3330/15	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 15 MM	
3330/20	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 20 MM	
3330/25	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 25 MM	
3330/30	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 30 MM	
3330/35	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 35 MM	
3330/40	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 40 MM	
3330/45	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 45 MM	
3330/50	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 50 MM	
3330/55	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 55 MM	
3330/60	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 60 MM	

IV.II. CABEÇAS FEMORAIS INTERCAMBIÁVEIS

As cabeças femorais intercambiáveis são componentes ancilares que interagem com o SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA, compondo a interface articular juntamente com o inserto polimérico, possibilitando o movimento articular do quadril. Cabeças metálicas estão disponíveis em Aço Inoxidável ASTM F138 e Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio (Co-Cr-Mo) ASTM F75 / ASTM F1537. Cabeças cerâmicas estão disponíveis em Cerâmica de Matriz Al_2O_3/ZrO_2 ISO 6474-2 e Cerâmica de Matriz Al_2O_3 ISO 6474-1.

As cabeças estão disponíveis nos diâmetros de Ø22, Ø26, Ø32 e Ø36 mm, permitindo adequação às diferentes necessidades clínicas. A seleção do diâmetro e da matéria-prima correta é de responsabilidade do médico, devendo ser baseada na avaliação clínica, na anatomia do paciente e no planejamento cirúrgico, garantindo compatibilidade com o modelo de inserto polimérico e a eficácia do tratamento.

- CABEÇAS INTERCAMBIÁVEIS EM AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (REGISTRO 10223710079)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1081/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 CURTO	
1081/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 NORMAL	

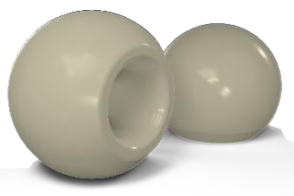
- CABEÇAS INTERCAMBIÁVEIS EM LIGA DE CO-CR-MO ASTM F75 / ASTM F1537 (REGISTRO 10223710079)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1088/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 – S	
1088/06	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 – M	
1088/07	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 – L	
1088/08	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 – XL	
1090/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 – S	
1090/06	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 – M	
1090/07	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 – L	
1090/08	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 – XL	
1091/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 – S	
1091/06	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 – M	
1091/07	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 – L	
1091/08	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 – XL	

- CABEÇAS INTERCAMBIÁVEIS EM CERÂMICA DE MATRIZ $\text{Al}_2\text{O}_3/\text{ZrO}_2$ ISO 6474-2 (REGISTRO 81202190009)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1100/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 28 - 4	
1100/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 28 STANDARD	
1100/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 28 + 4	
1101/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 32 - 4	
1101/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 32 STANDARD	
1101/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 32 + 4	
1101/04	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 32 XL	
1102/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 36 - 4	
1102/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 36 STANDARD	
1102/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 36 + 4	
1102/04	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 36 XL	

- CABEÇAS INTERCAMBIÁVEIS EM CERÂMICA DE MATRIZ Al_2O_3 ISO 6474-1 (REGISTRO 81202190009)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1161/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 28 - 4	
1161/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 28 STANDARD	
1161/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 28 + 4	
1162/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 32 - 4	
1162/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 32 STANDARD	
1162/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 32 + 4	
1162/04	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 32 XL	
1163/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 36 - 4	
1163/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 36 STANDARD	
1163/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 36 + 4	
1163/04	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE Ø 36 XL	

IV.III. INSTRUMENTAIS

A Ortosintese disponibiliza instrumentais específicos para manuseio e posicionamento do SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA durante o procedimento cirúrgico. Esses instrumentos são projetados para garantir compatibilidade, precisão e segurança, permitindo a correta aplicação do sistema conforme as orientações do fabricante.

O uso dos instrumentais recomendados pelo fabricante é essencial, pois não se recomenda a utilização de ferramentas não específicas, que podem comprometer a integridade do sistema e a eficácia do tratamento.

A correta aplicação do produto depende da compatibilidade dos instrumentais e da técnica cirúrgica adequada, assegurando estabilidade e desempenho conforme planejado.

Os códigos, descrições e referências das notificações Anvisa dos instrumentais estão apresentados na tabela a seguir, facilitando a identificação e rastreabilidade dos itens:

- INSTRUMENTAIS PARA PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	IMAGEM DO PRODUTO
1792/01	POSICIONADOR FRESA ACETABULAR	10223710124	
1792/02	POSICIONADOR FRESA ACETABULAR MIS	10223710124	
2017	GUIA DE BROCA	10223710080	
2018/01	HASTE FLEXÍVEL PARA BROCA INTERCAMBIÁVEL	81202190004	
2018/02	BROCA Ø 3.2 X 30 MM INTERCAMBIÁVEL	10223710125	
2018/03	BROCA Ø 3.2 X 35 MM INTERCAMBIÁVEL	10223710125	
2019/01	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø44 MM	10223710080	
2019/02	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø46 MM	10223710080	
2019/03	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø48 MM	10223710080	
2019/04	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø50 MM	10223710080	
2019/05	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø52 MM	10223710080	
2019/06	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø54 MM	10223710080	
2019/07	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø56 MM	10223710080	
2019/08	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø58 MM	10223710080	
2019/09	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø60 MM	10223710080	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	IMAGEM DO PRODUTO
2019/10	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø62 MM	10223710080	
2021	CHAVE COM JUNTA UNIVERSAL	10223710085	
2075	CHAVE SEXTAVADA	10223710080	
2085	IMPACTOR DE INSERTO 22 MM	10223710080	
2086	IMPACTOR DE INSERTO 28 MM	10223710080	
2086/01	IMPACTOR DE INSERTO 32 MM	81202190004	
2086/02	IMPACTOR DE INSERTO 36 MM	81202190013	
2086/04	CABO DOS IMPACTORES DE INSERTO	81202190013	
2090/01	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø44 MM	10223710080	
2090/02	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø46 MM	10223710080	
2090/03	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø48 MM	10223710080	
2090/04	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø50 MM	10223710080	
2090/05	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø52 MM	10223710080	
2090/06	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø54 MM	10223710080	
2090/07	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø56 MM	10223710080	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	IMAGEM DO PRODUTO
2090/08	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø58 MM	10223710080	
2090/09	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø60 MM	10223710080	
2090/10	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø62 MM	10223710080	
2090/16	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø52 MM X 32 MM	81202190004	
2090/17	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø54 MM X 32 MM	81202190004	
2090/18	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø56 MM X 32 MM	81202190004	
2090/19	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø58 MM X 32 MM	81202190004	
2090/20	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø60 MM X 32 MM	81202190004	
2090/21	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø62 MM X 32 MM	81202190004	
2090/27	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø52 MM X 36 MM	81202190004	
2090/28	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø54 MM X 36 MM	81202190004	
2090/29	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø56 MM X 36 MM	81202190004	
2090/30	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø58 MM X 36 MM	81202190004	
2090/31	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø60 MM X 36 MM	81202190004	
2090/32	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø62 MM X 36 MM	81202190004	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	IMAGEM DO PRODUTO
2093	PINÇA PORTA PARAFUSO	10223710085	
2236	POSICIONADOR ACETABULAR	10223710124	
2237	EXTRATOR ACETABULAR	10223710124	
2360/02	MARTELO 500 GRAMAS	10223710080	
2679	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE FLEXÍVEL	10223710080	
7093	MEDIDOR	10223710080	
5830/05	FRESA ACETABULAR 44 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/06	FRESA ACETABULAR 45 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/07	FRESA ACETABULAR 46 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/08	FRESA ACETABULAR 47 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/09	FRESA ACETABULAR 48 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/10	FRESA ACETABULAR 49 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/11	FRESA ACETABULAR 50 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/12	FRESA ACETABULAR 51 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/13	FRESA ACETABULAR 52 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	IMAGEM DO PRODUTO
5830/14	FRESA ACETABULAR 53 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/15	FRESA ACETABULAR 54 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/16	FRESA ACETABULAR 55 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/17	FRESA ACETABULAR 56 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/18	FRESA ACETABULAR 57 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/19	FRESA ACETABULAR 58 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/20	FRESA ACETABULAR 59 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/21	FRESA ACETABULAR 60 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/22	FRESA ACETABULAR 61 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	
5830/23	FRESA ACETABULAR 62 MM PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	81202190021	

IV.IV. COMPATIBILIDADE ENTRE COMPOSIÇÕES

De acordo com a norma ISO 21534/05, não há restrições para as combinações existentes entre os componentes do Sistema Prótese Acetabular Não Cimentada e seus componentes ancilares.

A combinação existente entre a prótese e os parafusos envolve superfícies de contato, fabricadas em Titânio ASTM F67 e Titânio ASTM F136, respectivamente, e, portanto, não há restrições quanto à combinação entre essas superfícies.

A combinação existente entre o inserto para prótese acetabular e a cúpula metálica envolve superfície de contato. A norma ISO 21534/05 não traz restrições para esta combinação, sendo então permitida para a interação entre os componentes.

V. INDICAÇÃO E FINALIDADE

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA é indicado no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatoide etc.).

Como toda prótese ortopédica utilizada na substituição de articulações, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estas próteses servem para substituir a articulação, a fim de proporcionar ao paciente uma maior mobilidade ou diminuição da dor. Entretanto, se não houver a consolidação adequada ou se retardar excessivamente para consolidar¹ ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião² quanto do paciente (incluindo pacientes que não têm capacidade de obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos etc.), a prótese poderá falhar.

VI. MODO DE USO

O uso dos componentes do SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento.

É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada. A seleção correta do implante é extremamente importante para o sucesso da cirurgia.

A prótese acetabular é implantada fixando a cúpula metálica com os parafusos. Após esta sequência, o cirurgião deverá ajustar e impactar o inserto polimérico de acordo com o ângulo necessário para o procedimento a ser realizado, utilizando os instrumentais desenvolvidos para esta finalidade. A função do rebordo na base tem finalidade de retenção da Cabeça Femoral Modular.

Deve-se utilizar somente componentes ancilares fabricados pela Ortosintese. Não é recomendável a utilização de implantes de outros fabricantes.

Existem instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

A fim de proteger o médico e seu paciente em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela fixação da etiqueta de rastreabilidade com as informações dos componentes implantáveis utilizados no prontuário do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos dispositivos médicos utilizados.

¹ Existem prazos aproximados definidos pela literatura médica para a consolidação da fratura, que varia conforme o segmento envolvido e o tipo de fratura.

² A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

VII. ADVERTÊNCIAS

- **Uso único:** este dispositivo é de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- **Produto Estéril:** O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA é disponibilizado para consumo na forma estéril e não deve ser utilizado caso a embalagem esteja violada ou se a validade da esterilização estiver vencida.
- **Uso restrito a profissionais capacitados:** este dispositivo deve ser aplicado exclusivamente por cirurgiões e equipes médico-hospitalares devidamente treinados em técnicas de fixação externa e que sigam as Instruções de Uso e as práticas cirúrgicas consagradas, inclusive nos pós-operatório. O cirurgião deve garantir que o componente seja utilizado corretamente, evitando qualquer falha que possa comprometer sua estabilidade, pois isso pode levar a deslocamento, subsidência, fratura ou afrouxamento dos componentes.

VIII. PRECAUÇÕES DE USO

- É necessário conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao produto antes de sua utilização. Os componentes do sistema devem ser utilizados somente por médicos treinados em cirurgia ortopédica específica.
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.
- O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros etc.) deve estar familiarizado com os procedimentos para evitar riscos de contaminação microbiana.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram a vida útil em um reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo em um paciente diferente.
- O cirurgião deve discutir com o paciente, previamente à cirurgia, todas as limitações inerentes ao uso deste dispositivo.
- Conversas devem, em particular, informar que a longevidade da prótese de substituição de quadril pode depender do peso do paciente e de seu nível de atividade, além de orientar sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico.
- Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (como torção ou flexão) durante a implantação comprometem suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.
- É fundamental manipular corretamente os implantes; eles não devem ser modificados, riscados ou dobrados. Entalhes ou riscos ocasionados durante a operação podem contribuir para fratura.
- O cumprimento das instruções pós-operatórias influencia diretamente no desempenho do implante. É importante manter a imobilização do local conforme orientação do cirurgião. O nível de atividade do paciente e a observância das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional do dispositivo. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do sistema implantado.

IX. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado nas seguintes condições:

- Incapacidade de seguir cuidados pós-operatórios: pacientes que não possuam condições físicas, psicológicas ou sociais para cumprir as orientações médicas e manter os cuidados necessários.
- Condições adversas no tecido ósseo ou mole: quando a fixação dos parafusos não é viável devido a infecção ativa, má qualidade óssea (ex.: osteoporose grave, imaturidade óssea) ou doenças que comprometam a cicatrização.
- Sensibilidade ou alergia aos materiais: pacientes com histórico de reação a corpos estranhos ou sinais de inflamação local devem evitar o uso da prótese.
- Estado geral comprometido: pacientes que não possam se submeter ao procedimento cirúrgico ou apresentem doenças sistêmicas que possam comprometer o sucesso do tratamento.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas: qualquer situação que, a critério do cirurgião, represente risco à eficácia ou segurança do procedimento.
- Ocupação: Se o paciente exerce ocupação ou atividade que exija longas caminhadas ou até mesmo corridas, levantamento de peso ou força muscular, esses esforços também podem resultar em fracasso do dispositivo.

X. EFEITOS ADVERSOS

O cirurgião deve estar ciente e informar ao paciente sobre os possíveis efeitos adversos:

- Afrouxamento ou migração do implante pode ocorrer devido a perda de fixação
- Trauma, mau alinhamento, reabsorção óssea
- Infecção pós-operatória imediata ou tardia, ou reação alérgica
- Calcificação periarticular ou ossificação
- Encurtamento indesejado do membro
- Subluxação devido à inadequada fixação ou posicionamento incorreto
- Hematomas ou dores pós-operatórias

XI. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório, pois a capacidade e a disposição para seguir as instruções constituem fatores essenciais para o sucesso do procedimento. Crianças, idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos representam maior risco de falha do implante, pois podem não cumprir as restrições recomendadas.

É importante esclarecer que a prótese não substitui o osso humano e não apresenta o mesmo desempenho de uma articulação saudável. O dispositivo pode quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços excessivos, atividades inadequadas ou carga precoce. O paciente deve seguir rigorosamente as orientações médicas para preservar a vida útil do implante.

Pacientes com implantes metálicos devem informar sua condição antes de exames de Ressonância Magnética, pois podem ocorrer artefatos que prejudicam a qualidade da imagem e, em casos de campos magnéticos de alta

intensidade, aquecimento local. A decisão sobre a realização do exame deve ser tomada pelo médico responsável.

Por fim, o paciente deve receber da clínica, hospital ou cirurgião a documentação que possibilite a rastreabilidade do implante, incluindo informações sobre modelo, lote e fabricante.

XII. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do sistema é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese. Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do fabricante e do produto, referência, nome, número de lote, número de registro Anvisa, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar a Ortosintese e o órgão sanitário competente.

XIII. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O local de armazenamento do produto 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 componentes do sistema não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, impedindo a sua identificação.

Os produtos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto e a segurança do usuário.

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao dispositivo médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

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

XIV. ESTERILIZAÇÃO

O SISTEMA DE PRÓTESE ACETABULAR NÃO CIMENTADA é fornecido estéril, em sua embalagem original, após processo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme legislação e normas aplicáveis. A esterilidade é garantida desde que a embalagem permaneça íntegra e dentro do prazo de validade indicado no rótulo. Caso a embalagem esteja violada ou danificada no momento do uso, o produto não deve ser utilizado.

A esterilização confere ao produto uma validade de 5 anos a partir da data de fabricação. Este dispositivo é de uso único, sendo proibido reprocessar, reutilizar ou reesterilizar após o uso.

XV. DESCARTE

Os dispositivos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do dispositivo médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização dos implantes, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do dispositivo médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados.

XVI. MODELO DE ROTULAGEM

Logotipo Ortosintese



Símbolo Fabricante

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 - CEP 02.998-010

Tel.: 55 (11) 3948-4000

São Paulo SP Brasil - Site: www.ortosintese.com.br



Cuidado e dizeres "Ver instrução de uso"

"Estéril – EO"

Frase: "Proibido reprocessar"

Ref.: XXXX

Lote: XXXX

Quant.: XXXX

Descrição: XXXX

Nome Comercial: XXXX

Nome Técnico: XXXX

Registro ANVISA: 10223710106

MP: XXXX



Símbolo Data de fabricação

DD / MM / AAAA



Símbolo Usar até a data

DD / MM / AAAA



Símbolo Não reusar e dizeres "uso único"



Símbolo Frágil, manusear com cuidado



Símbolo Limitação de umidade



Símbolo Limite de temperatura

Resp. Técnico: Carlos M. Nakamura / CREA-SP 0601828973

Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou

instrucoesdeuso@ortosintese.com.br Rótulo Rev. XX – MM / AAAA

Código GTIN



Símbolo Identificador único do dispositivo, juntamente com o Código DATAMATRIX e os dizeres humano legíveis

XVII.FABRICANTE LEGAL

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Endereço:

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº 63 – Jaraguá – CEP 02998-010 – São Paulo – SP – Brasil

CNPJ:

48.240.709/0001-90

Contato:

Telefone: +55 (11) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

Site: www.ortosintese.com.br

Responsável Técnico:

Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973

XVIII.EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

Caso ocorra qualquer evento adverso relacionado ao uso do dispositivo, como falha do implante, reação inesperada ou suspeita de problema técnico, o fato deve ser comunicado imediatamente ao fabricante e ao órgão sanitário competente.

Notifique a Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. através do e-mail sac@ortosintese.com.br ou dos demais canais de contato informados neste documento.

Registre a ocorrência no sistema Notivisa da ANVISA, conforme regulamentação vigente.

Essas ações são fundamentais para garantir a rastreabilidade, a investigação adequada e a adoção de medidas corretivas quando necessário.



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

Divisão Ortopedia

Av. Nelson Palma Travassos, 651 - City Empresarial Jaraguá
02998-000 - São Paulo - SP - Brasil
ortopedia@ortosintese.com.br

Divisão Equipamentos

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 - City Empresarial Jaraguá
02998-010 - São Paulo - SP - Brasil
vendas.equipamentos@ortosintese.com.br

Tels: +55 (11) 3948.4000 / +55 (11) 3737.9000
www.ortosintese.com.br