



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados e qualificados, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INDICAÇÕES

O Sistema NEOHIP Híbrido Metal - Cross Link é composto por elementos modulares implantados cirurgicamente com o objetivo de reestabelecer a função articular duradoura.

O Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link é indicado para:

- Articulação comprometida por patologias de origem inflamatória, mecânica, traumática, vasculares (necrose), e em alguns casos de tumor.
- Cirurgias anteriores com mal resultado (recente e tardio).
- Casos selecionados de anquilose.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Sistema NEOHIP Híbrido Metal - Cross Link é composto pelos seguintes componentes: Componente Femoral Cimentado Polido 127° e 135°, Cabeça Femoral Metálica, Centralizador, Retentor, Inserto acetabular polimérico X-Link, Inserto acetabular polimérico X-Link 15°, Componente acetabular metálico, Parafuso acetabular e Tampão central. Os componentes do sistema estão disponíveis em diversas dimensões, oferecendo alternativas para melhor adaptação às necessidades de cada paciente. Os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link, são fabricados com materiais conforme as seguintes normas:

Componente	Material	Norma
Componente Femoral Cimentado	Liga de Cobalto-28Cromo-6Molibdênio	Forjado: ASTM F799 Usinado: ASTM F1537
Cabeça Femoral Metálica	Liga de Cobalto-28Cromo-6Molibdênio	ASTM: F1537
Inserto acetabular polimérico X-Link Inserto acetabular polimérico X-Link 15°	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), Irradiado com Gama	ISO 5834 - 1, Tipo 1 ISO 5834 - 2, Tipo 1 ASTM, F 648, Tipo 1
Componente acetabular metálico	Liga de Titânio 6-Al 4-V ELI	Usinadas: ASTM F136 Forjadas e Usinadas: ASTM F620
Parafuso acetabular	Liga de Titânio 6-Al 4-V ELI	Usinadas: ASTM F136
Tampão Central	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	ISO 5834 - 1, Tipo 1 ISO 5834 - 2, Tipo 1 ASTM, F 648, Tipo 1
Centralizador		
Retentor		

COMPATIBILIDADE DE ITENS

A compatibilidade entre os componentes deverá seguir as combinações indicadas abaixo.

Tabela de compatibilidade dimensional entre os componentes	
Descrição	Dimensões (mm)
	28 32 36
Cabeça femoral metálica	
	28/36 28/38 28/40 32/40 32/44 36/48 36/52 36/54
Inserto acetabular polimérico X-Link Inserto acetabular polimérico X-Link 15°	
	36/46 36/48 38/50 38/52 40/52 40/54 40/56 40/58 40/60 40/62 44/58 44/60 48/60 48/62 48/64 52/66 52/68 54/70 54/72
Componente acetabular metálico	
	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro
Parafuso acetabular	
	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro
Tampão central	
	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro
Centralizador	
	Sem restrições de compatibilidade, pode ser utilizado em qualquer tamanho de componente acetabular metálico objeto deste registro
Retentor	
	Sem restrições de compatibilidade, pode ser adaptado a qualquer cabeça femoral metálica objeto deste registro
Componente femoral cimentado	

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link serão vendidos unitariamente e acondicionados em 03 embalagens (primária, secundária e terciária):

Item	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Embalagem Terciária	Embalagem de transporte
Componente Femoral Cimentado	Envelope OPA - PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA - PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Caixa de papel cartonado	A embalagem de transporte é composta por embalagem de papelão, tipo "Kraft".
Componente Acetabular Metálico				
Cabeça Femoral Metálica				
Inserto Acetabular Polimérico X-Link	Envelope OPA/SiOX - PE (Polyamid / SiOX / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA/SiOX - PE (Polyamid / SiOX / Polyethylen 15/75)		
Inserto acetabular Polimérico X-Link 15°				
Retentor				
Centralizador				
Parafuso acetabular	Envelope Papel Tyvek	Envelope Papel Tyvek		
Tapão central				

As embalagens são devidamente seladas, rotuladas e acompanhadas das Etiquetas de Rastreabilidade.

Os produtos são fornecidos estéreis, conforme informações do item "Esterilização".

Os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO O REPROCESSAMENTO.

CUIDADOS ESPECIAIS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Ler, seguir e guardar como referência as Instruções de Uso.

O produto só deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

O cirurgião deve conhecer a técnica cirúrgica específica (componente femoral cimentado, cabeça metálica, inserto acetabular polimérico e componente acetabular metálico) antes de implantar os componentes do Sistema NeoHip Híbrido Metal – Cross Link.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O produto somente deverá ser utilizado por equipe especializada, treinada, com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica cirúrgica de artroplastia total do quadril.

A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem implantados, erros na indicação, manipulação de produto e da aplicação da técnica cirúrgica podem provocar forças excessivas sobre o implante, podendo acarretar em falência por fadiga, fratura e soltura do mesmo ou introduzir a tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Recomenda-se aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado e a presença completa do instrumental e instrumentos auxiliares. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar ou prejudicar o funcionamento do produto.

A aplicação da técnica cirúrgica precisa e a escolha adequada dos componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link interferem diretamente nos resultados clínicos e na durabilidade dos implantes.

Os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link, testes ou instrumentais de outros fabricantes ou de sistemas de próteses diferentes nunca deverão ser utilizados conjuntamente. A Neoortho não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação.

Os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link nunca devem ser reimplantados, mesmo que a prótese não pareça estar danificada. Estes componentes poderão apresentar imperfeições microscópicas levando à sua falha.

Utilizar sempre o componente de prova (teste) para fins de prova. Os componentes de prova não poderão ser utilizados como permanentes. Os componentes de prova possuem a mesma configuração e tamanho dos componentes definitivos.

Estes produtos são de uso único, não podendo sofrer qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização após serem implantados no paciente. A reutilização poderá comprometer o material e a segurança do paciente.

O produto não deve ser utilizado com prazo de validade vencida ou com embalagem violada.

O componente femoral e componente acetabular cimentados devem ser utilizados associados a cimento ósseo indicado para a fixação de próteses. Cabe ao cirurgião a decisão pela utilização dos acessórios retentor e centralizador, de acordo com o planejamento cirúrgico.

A fixação inadequada do acetábulo pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva de osso.

O travamento incorreto do inserto acetabular no componente acetabular pode ocasionar micro movimentos entre os componentes.

Os pacientes que foram submetidos ao Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link não deverão ser expostos à ressonância magnética da região.

A utilização em pacientes com pré-disposição a não seguir as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como em pacientes idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos representam um risco maior para falha do implante. Os riscos também são elevados em pacientes que exerçam atividades esportivas ou esforços físicos durante o período pós-operatório onde haja contradição a recomendação médica.

Comprometimentos na capacidade do paciente, familiares ou acompanhantes em aderir às ordens do médico assistente e equipe podem retardar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos, incluindo a falha dos implantes ou de suas fixações.

Condições relacionadas com o paciente que poderão levar a complicações e fracasso da cirurgia:

- Obesidade (peso excessivo do paciente),
- Profissão (exigência de alta demanda pelo paciente),
- Atividades esportivas com impacto elevado,

- Acidentes e quedas,
- Alcoolismo e/ou abuso de drogas,
- Outras exigências acima do recomendado pelo médico assistente.

Condições relacionadas com o paciente que deverão passar pelo julgamento do médico assistente:

- Massa óssea insuficiente para boa fixação mecânica,
- Doenças ou tratamentos medicamentosos que levam à alterações da qualidade óssea (ex. Diabetes Mellitus, uso de esteroides, terapia imunossupressora, etc.),
- Antecedentes de infecções generalizadas ou localizadas,
- Deformidades que levam a uma fixação ou posicionamento incorreto dos componentes da prótese,
- Tumores que contraindiquem o procedimento,
- Reações alérgicas aos materiais dos componentes da prótese,
- Alguns casos de displasia congênita do quadril,
- Comportamento de outras articulações que contraindiquem o procedimento.

Quando o cirurgião indicar a cirurgia por ser a melhor opção para o tratamento do paciente será necessário que as informações relacionadas com o procedimento e materiais sejam informadas.

A necessidade física excessiva ou traumas nas regiões dos implantes podem levar ao insucesso da artroplastia com alteração na posição, fratura e/ou desgaste dos materiais.

O paciente deverá receber informações que excesso de peso corporal e de atividades que podem alterar a durabilidade dos implantes.

Recomenda-se que seja emitida para o paciente, a carteira de identificação informando que o paciente é portador de implante.

Recomenda-se que fisioterapeutas tenham conhecimento dos implantes para dar continuidade ao tratamento fisioterápico.

Nenhum componente deste sistema pode ser utilizado com componentes de outros fabricantes devido à possibilidade de adaptações, incompatibilidade dimensional e de projeto.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link.

Uma das etapas do processo de fabricação dos implantes é realizada a gravação a laser de informações como, por exemplo, marca registrada do fabricante, número do lote de fabricação, código de referência do produto e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

Para os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável).

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco apresentem etiquetas de rastreabilidade. Estas etiquetas são importantes no caso de ser necessária a retirada do implante do paciente.

As etiquetas contêm as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial do produto;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Número de lote;
- Número de registro na ANVISA.

São fornecidas para cada implante do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link, cinco etiquetas de rastreabilidade contendo as informações acima citadas.

Recomenda-se o uso das etiquetas de rastreabilidade da seguinte maneira:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal que gera a cobrança que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião (na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar);
- Etiqueta 3: Fixada obrigatoriamente pelo cirurgião no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 4: Permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: Fixada pelo cirurgião no laudo entregue para o paciente.

Uma vez ocorrido qualquer efeito adverso relacionado ao produto, o PACIENTE, de posse das informações referentes ao seu implante, procurará o CIRURGIÃO responsável para avaliação do seu estado. Desde que diagnosticado e certificado que o problema advém do produto, o HOSPITAL, responsável por arquivar todos os dados referentes ao produto, cirurgia, materiais, esterilização, entrará em contato com o DISTRIBUIDOR relatando a ocorrência. O DISTRIBUIDOR solicitará uma Análise de Causa ao FABRICANTE.

Se ocorrer algum efeito adverso relacionado ao produto, o CIRURGIÃO deverá utilizar o NOTIVISA para efetuar uma notificação. Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do evento adverso.

Obs.: o NOTIVISA é um sistema informatizado da Anvisa na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos com os produtos sob vigilância sanitária.

Na eventualidade de ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionado ao produto com notificação obrigatória, o detentor do registro junto à ANVISA entrará em contato com Órgão de Vigilância Sanitária conforme especificado pela RDC 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema NEOHIP Híbrido Metal – Cross Link são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e de USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

RADIAÇÃO GAMA: A dose recomendada é de pelo menos 25 kGy. O nível de segurança da esterilidade é de 10^{-6} .

- A esterilização por irradiação é validada baseando-se nos requisitos das normas:
- *BS EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
 - *BS EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.*
 - *BS EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.*

O processo de esterilização do produto foi validado durante sua concepção. Uma nova esterilização não garante a esterilidade do produto. É proibido que o produto seja reesterilizado.

Recomenda-se que as embalagens sejam inspecionadas contra falhas na barreira estéril antes de sua abertura. Caso ocorra alguma falha, o produto deve ser assumido como não estéril.

Para manter a esterilidade, os componentes deverão ser abertos somente dentro da sala de cirurgia.

O produto é embalado nas embalagens primária, secundária e terciária. A embalagem terciária é em papel cartonado e esta embalagem juntamente com a etiqueta contém as informações de rotulagem.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicação: Qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leve a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contraindicação relativa), ou até a não realização do mesmo (contraindicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos a saúde do paciente.

As contraindicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo cirurgião quando da sua tomada de decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem sucedido:

Contraindicação Absoluta:
É considerada uma contra indicação absoluta: infecção local ou generalizada.

Contraindicações Relativas:
As contraindicações relativas ficam a critério do cirurgião. São contraindicados os seguintes casos:

- Paciente sem condições clínicas para o procedimento.
- Qualidade óssea que possa comprometer a fixação dos materiais de implante.
- Distúrbios mentais ou neuromusculares que possam interferir nos cuidados pós-operatórios.
- Obesidade (dificuldade técnica, ficando a critério do cirurgião).
- Situação de pós-radioterapia ou necrose pós-radioterapia.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

O paciente deverá estar informado sobre a liberação de peso ao membro operado até que se tenha uma cicatrização adequada.

O médico assistente deverá orientar o paciente em relação aos limites em atividades e a proteger o quadril operado de forças (exigências) excessivas que podem levar a uma fratura inclusive dos componentes do implante e ou desgaste levando a necessidade

de reoperação precocemente.

A soltura dos componentes poderá levar a formação excessiva de partículas na região assim como lesões ósseas dificultando o procedimento de revisão.

Recomenda-se acompanhamento periódico, indeterminado, para controle da posição e desgaste dos componentes da prótese bem como as condições ósseas adjacentes. O ideal será exame clínico e de imagem periódico permitindo comparação entre eles para que sejam detectados os sinais de desgaste e soltura dos componentes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária, garantindo assim que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar na perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os implantes em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Não podem ser armazenados diretamente no chão. Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como: inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência a luz, a umidade ou substâncias contaminantes.

O produto deve ser mantido em sua embalagem até a utilização e manuseado dentro da sala de cirurgia.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando quedas e impactos que possam danificar a embalagem ou mesmo a peça.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia.

Os implantes que forem removidos dos pacientes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

Os métodos e procedimentos de descarte de implantes ortopédicos devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.



Fabricante
Manufacturer



Data de fabricação
Date of manufacture



Prazo de validade
Use by date



Código do lote
Batch code



Número de referência
Catalogue number



Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package damaged



Manter afastado de luz solar
Keep away from sunlight



Manter seco
Keep dry



Não reutilizar
Do not re-sterilize



Não re-esterilizar
Non-sterile



Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br



Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product



Estéril por Irradiação
Sterilized using irradiation

PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha.

82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil

CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720094

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br.

Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.