



**FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Substituição da anca**

## 1. Identificação do dispositivo

| Component                        | Model   |
|----------------------------------|---|
| Stem                             | PBF cementless Ti6Al7Nb; PBF cementless Ti6Al4V   |
|                                  | Synthesis cementless Ti6Al7Nb   |
|                                  | Kone cementless Ti6Al7Nb; Kone Plus cemented PM734  |
|                                  | Exacta cementless Ti6Al7Nb; Exacta S cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus cemented PM734; Exacta S Plus cemented PM734; Exacta Revision cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus revision cemented PM734; Exacta RS cementless Ti6Al7Nb |
|                                  | Promise Plus cemented Ti6Al7Nb; Promise S cementless Ti6Al7Nb   |
|                                  | Self-Locking cemented PM734   |
|                                  | SL cementless Ti6Al4V   |
|                                  | PM ProMotion cementless Ti6Al7Nb  |
|                                  | GH Spacer Titanium Ti6Al7Nb; GH Spacer Plus PM734   |
| Cup                              | Jump System cementless Ti6Al4V  |
|                                  | Jump System Traser cementless Ti6Al4V   |
|                                  | Jump System Traser Revision cementless Ti6Al4V  |
|                                  | Jump System Traser RM cementless Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus cementless Ti6Al4V   |
|                                  | Acorn cementless PM734; Acorn cemented PM734; Acorn Primary cementless PM734  |
|                                  | Acorn Traser dual mobility cementless Ti6Al4V   |
|                                  | Jump System cemented UHMWPE; Jump System cemented Vital-E; Jump System cemented Vital-XE  |
|                                  | Biarticular cup PM734; Biarticular cup AISI 316 LVM   |
|                                  | GH Spacer cemented UHMWPE   |
| Insert                           | Jump System UHMWPE; Jump System Vital-E; Jump System Vital-XE; Jump System dual mobility CoCrMo; Jump System dual mobility PM734; Jump System BioloX Delta Ceramic  |
|                                  | Jump System Traser RM dual mobility Ti6Al4V   |
|                                  | Acorn dual mobility UHMWPE; Acorn dual mobility Vital-E; Acorn dual mobility Vital-XE   |
|                                  | Biarticular cup UHMWPE  |
| Head                             | Ball Head PM734; Ball Head AISI 316 LVM; Ball Head CoCrMo; BioloX Delta Ceramic; BioloX Option BioloX Delta Ceramic/Ti6Al4V   |
|                                  | Endo Head PM734   |
|                                  | GH spacer PM734   |
| Other components                 | Universal Cement restrictor UHMWPE  |
|                                  | Jump System polar plug Ti6Al4V; Jump System sealing plug Ti6Al4V  |
|                                  | Jump System Traser Revision acetabular cage Ti6Al4V   |
|                                  | Jump System Traser RM adapter Ti6Al4V; Jump System Traser RM augment Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus hook Ti6Al4V; Jump System Traser RM angle stable screw Ti6Al4V   |
|                                  | Jump fixation screw Ti6Al4V   |
|                                  | Acorn hook Ti6Al4V; Acorn wing Ti6Al4V  |
| Acetabular reinforcement ring Ti |   |
| --                               | Custom made devices   |

## 2. Finalidade pretendida e tipo de pacientes para os quais o dispositivo se destina

As próteses articulares da anca estão indicadas em artroplastias totais ou parciais da anca, primárias e de revisão, em todos os casos de articulações severamente dolorosas e/ou severamente incapacitadas, como resultado de patologias artríticas, reumáticas, displásicas ou pós-traumáticas, fraturas ou necrose avascular ou falha de implantação primária.

Uma prótese articular destina-se a reduzir a dor articular e a restaurar adequadamente uma função articular saudável e a capacidade de suporte, permitindo ao paciente regressar às atividades da vida diária normal.

As próteses articulares da anca destinam-se a pacientes adultos com um esqueleto maduro. Se, de acordo com a opinião do cirurgião, houver uma indicação inequívoca de que a artroplastia total ou parcial da anca supera os riscos associados à idade do paciente, a substituição da anca pode ser considerada também para pacientes jovens.

Para mais informações sobre artroplastia da anca, visite o site da Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/hip/>.

### 3. Instruções especiais de operação

O paciente não é obrigado a seguir nenhuma instrução de operação para o uso do dispositivo. O paciente deve sempre consultar as instruções do seu cirurgião ortopedista.

As instruções de operação para o uso do dispositivo implantado são de competência do cirurgião ortopédico. Pode ser aconselhável que o paciente siga algumas das precauções mencionadas de comum acordo com seu cirurgião ortopedista.

### 4. Desempenho pretendido e efeitos colaterais indesejáveis

Uma prótese articular destina-se a reproduzir a articulação natural que ela substitui. No entanto, mesmo se implantada com sucesso, uma articulação substituída será inferior a uma articulação natural e saudável.

Uma atividade física excessiva pode reduzir a vida útil esperada do implante ou levar a uma reintervenção precoce. Por outro lado, para o paciente, uma prótese articular pode ser um substituto benéfico para uma articulação patológica gravemente alterada, eliminando a dor e restaurando a boa mobilidade e capacidade de suporte.

As condições do paciente que podem reduzir a eficácia de uma substituição articular incluem:

- Infecções sistêmicas e qualquer condição séptica na região em redor da articulação;
- Alergia a materiais componentes de implantes;
- Infecções locais crônicas ou agudas, mesmo longe do local do implante (risco de propagação hematogénica da infecção para o local do implante);
- Estruturas ósseas insuficientes ao nível proximal ou distal da articulação, que não garantem estabilidade à fixação dos componentes protéticos;
- Doenças vasculares, neurológicas ou musculares graves que comprometam as extremidades envolvidas;
- Obesidade, excesso de peso;
- Osteoporose;
- Hipotrofia das partes moles periarticulares;
- Doenças metabólicas (por exemplo, insuficiência renal);
- Imaturidade esquelética.

Os possíveis efeitos colaterais listados abaixo estão entre as consequências conhecidas de um implante de substituição de articulação:

- Dor;
- Fraturas ósseas como um resultado de sobrecargas unilaterais ou enfraquecimento da substância óssea;
- Reações de hipersensibilidade a metais. A implantação de material estranho no tecido pode causar a formação de granulomas de histiocitose e a consequente osteólise;
- Reações alérgicas;
- Metalose e consequente osteólise;
- Falha devido a fadiga, desgaste ou mobilização dos componentes protéticos como resultado de: sobrecargas excessivas; excesso de peso; tensões não fisiológicas (trauma local); danos superficiais; descolamento parcial ou total; manuseamento ou execução incorreta do implante (escolha errada do tipo ou tamanho do componente, alinhamento incorreto, fixação inadequada de componentes, ancoragem inadequada);
- Movimentação da prótese articular na sequência de uma alteração das condições de transmissão de carga (desgaste e dilaceração do cimento ósseo e/ou reação dos tecidos do implante) ou infecções precoces e tardias;
- Movimentação da prótese articular na sequência de fenómenos inflamatórios devido à produção e migração de resíduos de desgaste;

- Deslocação, subluxação, execução limitada de movimentos, encurtamento ou alongamento indesejáveis da extremidade afetada devido à colocação imperfeita do implante ou lassidão muscular ou fibrosa resultante do implante;
- Complicações intra-operatórias ou pós-operatórias tais como: perfuração ou fratura dos segmentos ósseos; lesões vasculares; lesões nervosas temporárias ou permanentes que podem causar dor e dormências em todo o membro ou causar disfunções; deformidades varo ou valgo; doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do miocárdio; hematomas locais; cicatrização tardia das feridas; infecções locais ou sistêmicas, agudas ou tardias.

## 5. Riscos residuais devido à deficiência das medidas de proteção

Os seguintes fatores de risco podem levar a resultados insatisfatórios para o implante de uma prótese articular:

- Incapacidade do paciente em compreender e seguir as recomendações do cirurgião e o programa de fisioterapia;
- Realizar atividades físicas, de trabalho ou desportivas associadas a fortes tensões que podem sujeitar o sistema a choques e/ou cargas excessivas;
- Aumento descontrolado do peso corporal;
- Abuso de medicamentos, nicotina, álcool e uso de drogas.

## 6. Avisos & Precauções

Os dispositivos protéticos implantáveis não foram testados quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM (Ressonância Magnética), nem para determinar as suas especificações de estatuto condicional. Não foram testados para aquecimento, migração, ou artefactos de imagem no ambiente de RM.

Portanto, a segurança dos implantes no ambiente da RM é desconhecida, e o varrimento poderia resultar em lesões nos pacientes com o implante. O cirurgião deve sensibilizar os doentes para os riscos ligados à exposição a campos magnéticos. O paciente deve também ser informado de que os implantes podem afetar os resultados dos varrimentos por ressonância magnética (RM).

O implante não requer qualquer manutenção por parte do paciente. Durante os cuidados pós-operatórios, reabilitação e nos anos seguintes o paciente deve seguir as indicações do seu cirurgião ortopedista e realizar consultas periódicas de acompanhamento para detetar precocemente sinais de desgaste, afrouxamento da prótese, etc., e considerar as ações para ser tomados. O paciente não deve aumentar o peso corporal, evitar desportos de alto impacto ou atividades físicas repetitivas de alta exigência, prestar atenção para prevenir traumas acidentais, evitar alcoolismo ou dependência de drogas. O nível de atividade deve ser razoavelmente controlado e cargas excessivas na articulação substituída devem ser evitadas.

O paciente deve encaminhar imediatamente ao seu cirurgião ortopedista se se queixar de qualquer tipo de dor, deficiência ou disfunção da anca. Os sintomas comuns de disfunção do dispositivo podem incluir, mas não estão limitados a: dor na virilha, nádegas e/ou coxa; redução da mobilidade da anca; impossibilidade ou limitações na sustentação do peso da anca; febre; inchaço; chiados; ruídos ou sensação de clique ou qualquer outro sintoma anómalo.

A vida útil esperada de uma prótese articular é limitada, pois está sujeita a desgaste e envelhecimento inevitáveis. Testes de resistência mecânica foram realizados, e cada componente foi obrigado a sustentar muitos milhões de ciclos sem que houvesse redução significativa de desempenho, conforme recomendado pelas normas internacionais aplicáveis.

A vida útil esperada pode ser reduzida ou aumentada dependendo do nível de atividade ou eventos que possam comprometer a integridade dos implantes. Para além disso, uma prótese articular inicialmente

implantada de forma estável pode, com o tempo, sofrer mobilização e ter sua funcionalidade comprometida. Desgaste, envelhecimento, afrouxamento podem implicar em uma reoperação.

## 7. Materiais e substâncias incluídos no dispositivo

As tabelas a seguir referem-se aos padrões de referência para matérias-primas:

| <b>ISO5832/1: Stainless steel type AISI 316LVM</b> |                              |
|--|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>                                     | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Carbon   | Max. 0,030 %                 |
| Chromium   | From 17,0 to 19,0 %          |
| Copper   | Max. 0,50 %                  |
| Manganese  | Max. 2,0 %                   |
| Molybdenum   | From 2,25 % to 3,00 %        |
| Nickel   | From 13 % to 15,0 %          |
| Nitrogen   | Max. 0,10 %                  |
| Phosphorus   | Max. 0,025 %                 |
| Sulfur   | Max. 0,01 %                  |
| Silicon  | Max. 1,0 %                   |
| Iron   | Balance                      |

| <b>ISO5832/2: Pure Titanium (Ti)</b> |                              |
|--------------------------------------|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>                       | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Nitrogen                             | Max. 0,05%                   |
| Carbon                               | Max. 0,08%                   |
| Hydrogen                             | Max. 0,0125%                 |
| Iron                                 | Max. 0,50%                   |
| Oxygen                               | Max. 0,40%                   |
| Titanium                             | Balance                      |

| <b>ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)</b> |                              |
|--|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>   | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Aluminium  | From 5,5 to 6,75 %           |
| Vanadium   | From 3,5 % to 4,5 %          |
| Iron   | Max. 0,3%                    |
| Oxygen   | Max. 0,2%                    |
| Carbon   | Max. 0,08%                   |
| Nitrogen   | Max. 0,05%                   |
| Hydrogen   | Max. 0,015%                  |
| Titanium   | Balance                      |

| <b>ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)</b> |                              |
|---|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>  | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Carbon  | Max. 0,08 %                  |
| Chromium  | From 19,5 % to 22,0 %        |
| Copper  | Max. 0,25 %                  |
| Manganese   | From 2,00 % to 4,25 %        |
| Molybdenum  | From 2,0 % to 3,0 %          |
| Nitrogen  | From 0,25 % to 0,50 %        |
| Niobium   | From 0,25 % to 0,80 %        |
| Nickel  | From 9,0 % to 11,0 %         |
| Phosphorus  | Max. 0,025 %                 |
| Sulfur  | Max. 0,01 %                  |
| Silicon   | Max. 0,75 %                  |
| Iron  | Balance                      |
| Residuals: Each   | Max. 0.1 %                   |
| Total   | Max. 0,4 %                   |

| <b>ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)</b> |                              |
|--|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>   | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Alluminium   | From 5,5 to 6,5 %            |
| Niobium  | From 6,5 % to 7,5 %          |
| Tantalum   | Max. 0,50 %                  |
| Iron   | Max. 0,25%                   |
| Oxygen   | Max. 0,20%                   |
| Carbon   | Max. 0,08%                   |
| Nitrogen   | Max. 0,05%                   |
| Hydrogen   | Max. 0,009%                  |
| Titanium   | Balance                      |

| <b>ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)</b> |  |
|--|--|
| <i>ELEMENT</i>   | <i>PERCENT MASS FRACTION</i>   |
| Chromium   | From 26,05 to 30,0 %   |
| Molybdenum   | From 5,0 % to 7,0 %  |
| Nickel   | Max. 1,0%  |
| Iron   | Max. 0,75%   |
| Carbon   | Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy |
| Manganese  | Max. 1,0%  |
| Silicon  | Max. 1,0%  |
| Nitrogen   | Max. 0,25%   |
| Cobalt   | Balance  |

| <b>ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing</b> |                              |
|---|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>  | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Aluminum  | From 5,50 to 6,75            |
| Vanadium  | From 3,50 to 4,50            |
| Oxygen  | Max. 0,20                    |
| Nitrogen  | Max. 0,05                    |
| Hydrogen  | Max. 0,015                   |
| Iron  | Max. 0,30                    |
| Carbon  | Max. 0,08                    |
| Yttrium   | Max. 0,005                   |
| <i>Residuals: Each</i>  | Max. 0,10 %                  |
| <i>Total</i>  | Max. 0,40 %                  |
| Titanium  | Remainder                    |

| <b>ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE)<br/>ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E; Vital-XE)</b> |   |
|--|---|
| <i>ELEMENT</i>   | <i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i> |
| Titanium   | 40  |
| Calcium  | 5   |
| Chlorine   | 30  |
| Aluminum   | 20  |

| <b>ISO6474/2: Composite material based on a high purity alumina matrix with zirconia oxide reinforcement (Bilox Delta Ceramic)</b> |                              |
|--|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>   | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Alumina Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>   | 60 to 90                     |
| Zirconia, ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>  | 10 to 30                     |
| Amount of HfO <sub>2</sub> in ZrO <sub>2</sub>   | ≤ 5                          |
| Intended additives   | ≤ 10                         |
| Total amount of impurities   | ≤ 0.2                        |

As tabelas a seguir referem-se aos padrões de referência para materiais de revestimento:

| <b>ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore; HaX-Pore)</b> |                              |
|---|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i>  | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Oxygen  | 0.40%                        |
| Nitrogen  | 0.05%                        |
| Hydrogen  | 0.05%                        |
| Carbon  | 0.08%                        |
| Iron  | 0.50%                        |
| Silicon   | 0.04%                        |
| Chlorine  | 0.20%                        |
| Sodium  | 0.50%                        |
| Titanium  | Remainder                    |

| <b>ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HA; HaX-pore)</b> |                              |
|--|------------------------------|
| <i>TRACE ELEMENT</i>   | <i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i> |
| Arsenic  | 3                            |
| Cadmium  | 5                            |
| Mercury  | 5                            |
| Lead   | 30                           |
| Heavy Metals   | 50                           |

| <b>Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Biology) – No reference standard available</b> |                              |
|--|------------------------------|
| <i>TRACE ELEMENT</i>   | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Titanium   | 74.5% ± 1%                   |
| Niobium  | 25.5% ± 1%                   |
| Oxygen   | Max. 0.1%                    |
| Nitrogen   | Max. 0.01%                   |
| Carbon   | Max. 0.03%                   |
| Hydrogen   | Max. 0.01%                   |
| Iron   | Max. 0.1%                    |

A referência à matéria-prima e ao material de revestimento (se houver) é informada na etiqueta do dispositivo colocada no cartão do implante.

### 8. Reporte de incidentes graves.

Informe todos os incidentes graves ao fabricante (detalhes de contato informados abaixo)

#### Fabricante

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALY

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

[info@permedica.it](mailto:info@permedica.it) - [www.permedica.it](http://www.permedica.it)