

**BioBall®  
Sistema**

# INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Preparação para a cirurgia de  
revisão ou correção da anca



## **Caro paciente,**

Os problemas da anca podem afetar significativamente a sua qualidade de vida. Impedem-no de desfrutar dos seus passatempos favoritos, forçam-no a mudar as suas rotinas diárias, tornam as tarefas domésticas e a jardinagem mais difíceis e, em geral, prejudicam a sua mobilidade. Quer estes problemas sejam o resultado de um acidente, de uma alteração patológica na anca ou de um simples desgaste, o objetivo do tratamento é aliviar a sua dor, restabelecer a sua liberdade de movimentos e ajudá-lo a regressar a uma vida ativa e com menos dor.

O seu médico assistente irá guiá-lo através do processo e fornecer-lhe informações detalhadas ao longo do caminho. Agora que o seu médico recomendou a cirurgia de substituição da anca, que utiliza uma articulação artificial da anca para ajudar a restaurar a função da anca, você e os seus entes queridos irão querer preparar-se o mais minuciosamente possível.

Esta brochura destina-se a ajudá-lo a preparar-se para a próxima cirurgia, fornecendo-lhe informações sobre a condição e explicando o processo de tratamento.

O seu Médico Chefe

**Dr. med. Elke Johnen**

Hospital St. Joseph, Clínica de Ortopedia e Cirurgia de Traumatologia, Berlim Tempelhof, Alemanha



---

Se tiver alguma dúvida sobre a sua condição, opções de tratamento, acompanhamento ou qualquer outro tópico relacionado, contacte o seu médico ou equipa de cuidados de saúde.

# Informações para o paciente

- 04 **1. A sua articulação natural da anca**
- 05 **2. Por que razão pode ser necessária uma articulação artificial da anca**
- 07 **3. Cirurgia de substituição da anca**  
**Cirurgia de revisão da anca com o BioBall® Sistema**
- 14 **4. Antes da cirurgia**  
 que trazer para o seu internamento hospitalar
- 16 **5. Dia da cirurgia**
- 17 **6. Após a cirurgia**
- 18 **7. Dicas para a vida diária com uma prótese**
- 18 **8. O Cartão de Implante**
- 20 **9. Perguntas frequentes (O que precisa de saber)**
- 21 **10. Glossário de termos técnicos**
- 23 **Mais informações sobre o produto**  
Informação técnica do produto BioBall®  
BioBall® Informações de segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética)



## O BioBall® Sistema

# 1. A sua articulação natural da anca

## Estrutura anatómica

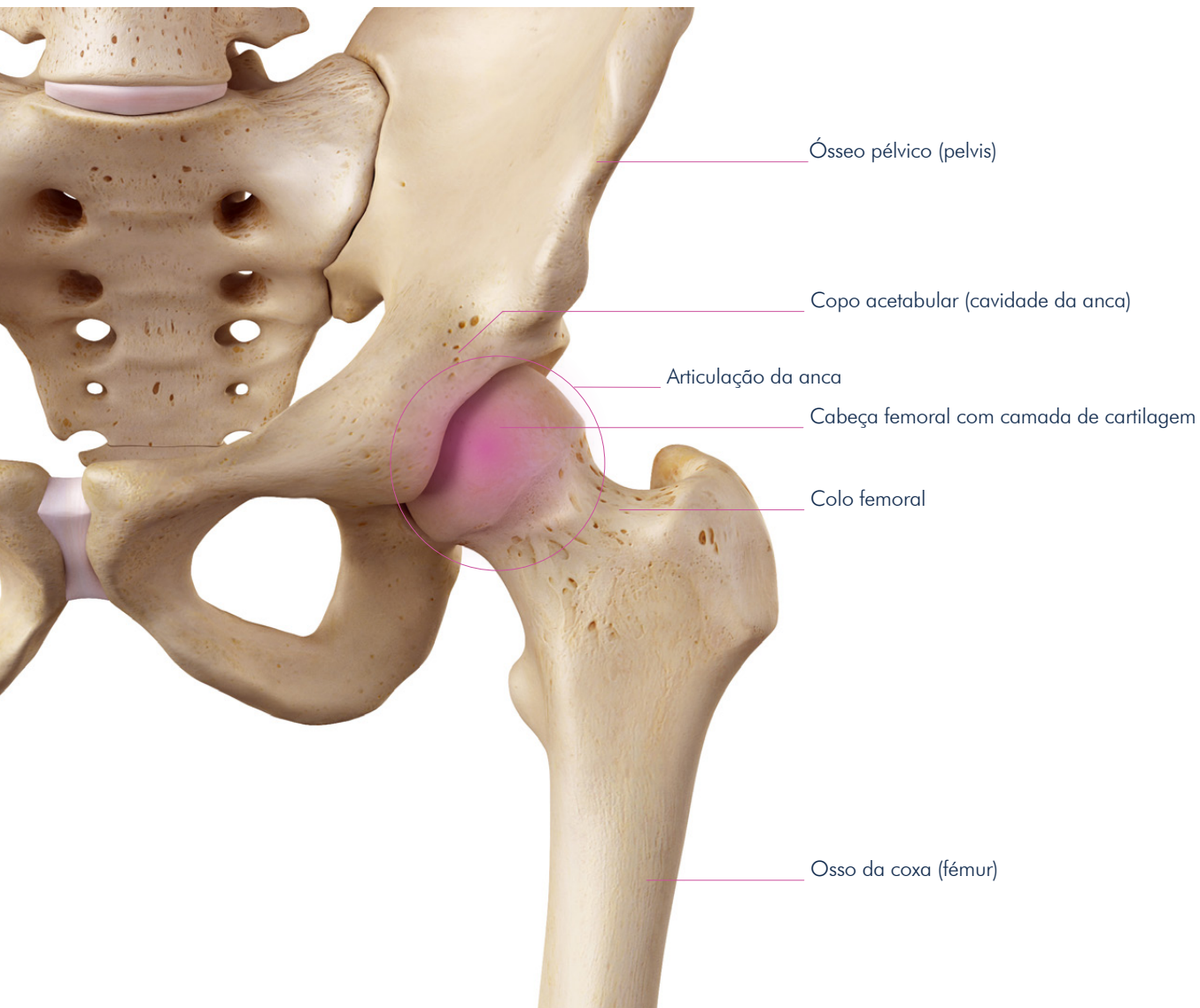


Ilustração da articulação da anca

A **articulação da anca** é a maior articulação do corpo humano e a que está sujeita a maior stress. Durante a marcha, a articulação da anca pode sofrer forças duas ou mais vezes superiores ao seu peso corporal. A maioria das articulações da anca saudáveis pode suportar esta pressão ao longo de toda a vida da pessoa.

A articulação da anca liga a **pélvis** ao **fémur**. A cabeça esférica do fémur assenta no **copo acetabular** (a cavidade da anca), que se articula com o osso pélvico.

Uma camada espessa e protetora de cartilagem (cartilagem hialina) cobre a articulação que liga o copo acetabular e a cabeça femoral. Esta **camada cartilaginosa** permite o movimento deslizante da perna em todas as direções e distribui as forças que atuam na articulação. A articulação da anca move-se com a ajuda dos músculos e tendões. Uma rede de ligamentos muito fortes proporciona estabilidade durante o movimento.

## 2. Por que razão pode ser necessária uma articulação artificial da anca

### Indicações que tornam necessária uma articulação artificial da anca

A articulação da anca está envolvida em muitas formas diferentes de movimento corporal, razão pela qual é especialmente propensa a desgaste. A camada deslizante de cartilagem desgasta-se ao longo do tempo, deixando-a a roçar contra osso. Eventualmente, isto resulta em alterações dolorosas na forma da cabeça femoral e do acetábulo.

As articulações artificiais da anca são sempre utilizadas nos casos em que a própria funcionalidade da anca do paciente está permanentemente comprometida e a dor está a restringir a mobilidade do paciente. Os implantes de próteses de anca destinam-se a ajudar o paciente a regressar a um estilo de vida ativo com o mínimo de dor e a maior amplitude de movimentos possível.

### Existem muitas razões pelas quais os médicos podem recomendar articulações artificiais da anca:

#### Artrose

A artrose refere-se a alterações degenerativas nas articulações devido ao desgaste patológico da cartilagem articular.

#### Necrose da cabeça femoral

Doenças na área da cabeça femoral que perturbam a circulação sanguínea, provocando a morte do tecido da cabeça femoral

#### Artrite reumatoide (poliartrite crónica)

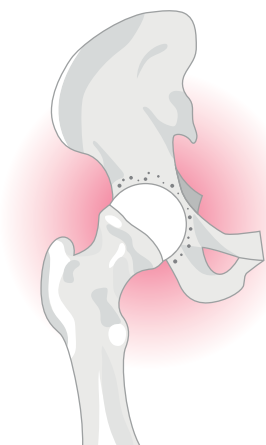
Alterações inflamatórias na articulação coxofemoral (p. ex., devido a doenças reumáticas ou à disseminação de bactérias pela corrente sanguínea) também podem levar à destruição permanente da estrutura articular

#### Malformação/deformação da articulação da anca (displasia da anca)

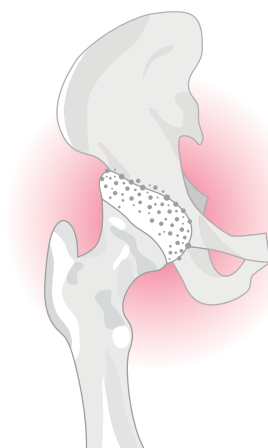
Malformações ou deformações congénitas e adquiridas da articulação coxofemoral causam uma distribuição patologicamente inadequada da carga, levando a uma mobilidade reduzida da articulação coxofemoral e a dor ao colocar peso sobre a articulação - eventualmente também em repouso

#### Lesões nas estruturas articulares

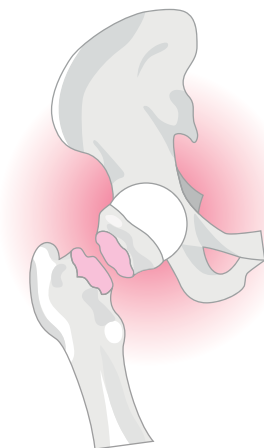
p. ex., fraturas do colo do fémur em idosos



Artrose e necrose da articulação da anca



Artrose relacionada com displasia da anca



Fratura do colo do fémur

## Como sei se preciso de uma articulação artificial da anca?

Assim que começar a sentir limitações na sua amplitude de movimentos sem dor, as doenças da articulação da anca terão de ser consideradas como uma possibilidade. Na vida diária, este tipo de dor pode desenvolver-se ao subir escadas, andar distâncias mais longas ou sentar-se por períodos prolongados. As atividades com esforço adicional na articulação, como trabalhos domésticos ou jardinagem, já não são indolores. Mesmo sentado ou deitado por períodos prolongados pode desencadear

períodos de dor latente. A articulação em si pode ser dolorosa, pode sentir-se na virilha ou pode irradiar para baixo da coxa até ao joelho.

Além da dor, a mobilidade articular reduzida ou a liberdade de movimentos podem ser sinais de alterações patológicas na articulação da anca.



## Quando é que uma articulação artificial da anca é uma boa escolha?

Os sintomas e problemas mencionados desenvolvem-se gradualmente ao longo do tempo. A maioria das pessoas quase não se apercebe delas no início, pois ocorrem apenas esporadicamente. Mesmo quando os sintomas dolorosos aumentam, muitas vezes podem ser aliviados por muitos anos usando tratamentos conservadores, como analgésicos ou aplicações físicas.

Assim que outras soluções deixarem de alcançar o efeito pretendido, os pacientes podem optar por ter uma anca artificial colocada. O seu médico assistente e fisioterapeuta irão trabalhar em estreita colaboração consigo durante todo o processo de tomada de decisão, fornecendo informações detalhadas sobre os objetivos do procedimento e os resultados que pode esperar.

Todas as operações estão associadas a algum nível de risco, por isso é importante ponderar as expectativas e os objetivos em relação a esses riscos.

Por exemplo, mesmo após uma cirurgia bem-sucedida, os pacientes podem sofrer reações tecidulares alérgicas, lesões nervosas locais a longo prazo ou infeções. O implante também pode causar afrouxamento no interior do corpo e deslocar-se ou desencadear uma resposta de rejeição.

Enquanto paciente, pode ajudar a influenciar o sucesso do procedimento ao adaptar a sua vida quotidiana para se ajustar à prótese (consulte o capítulo 7 ► Dicas para a vida diária com uma prótese).

### 3. Cirurgia de substituição da anca

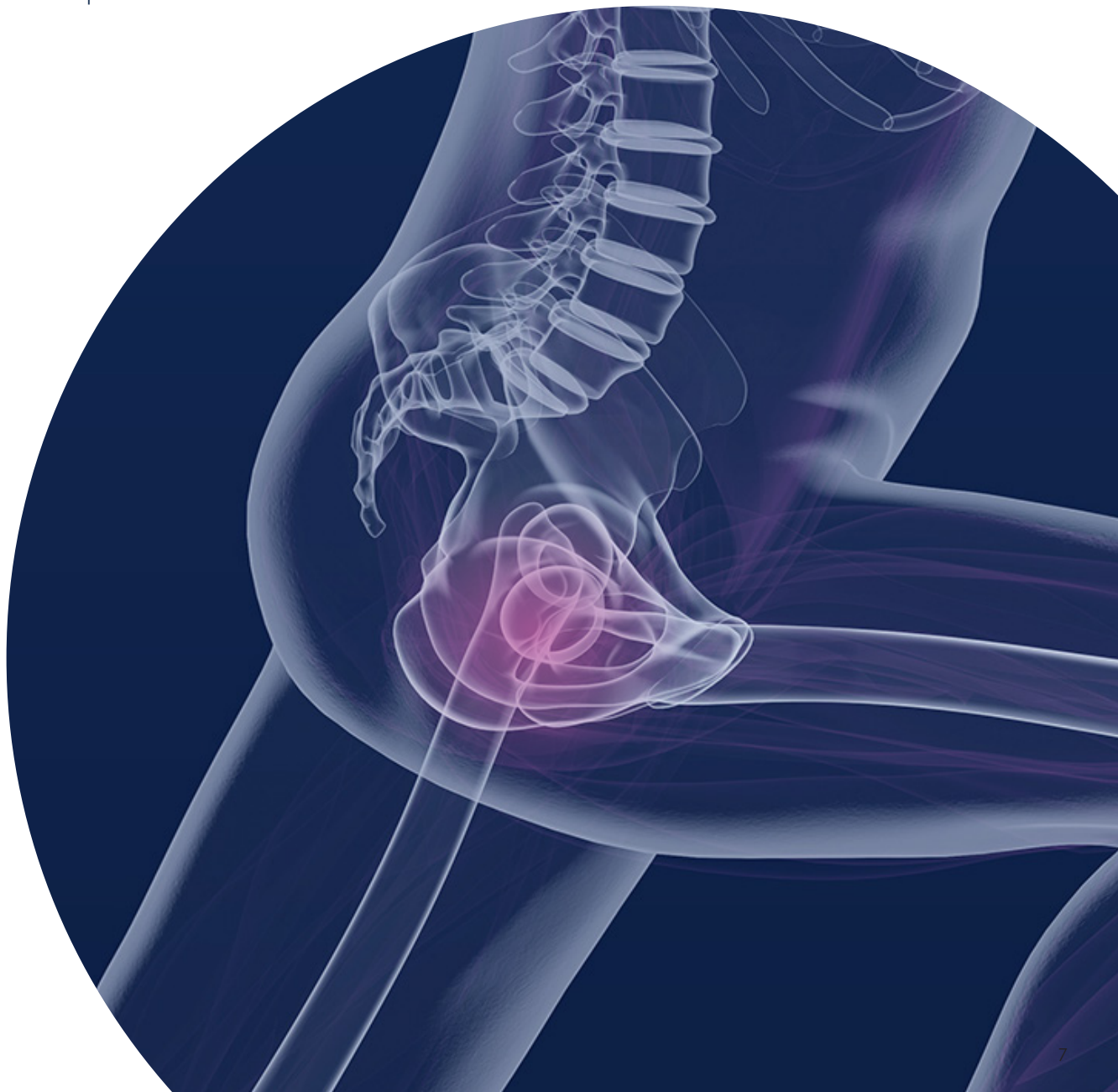
#### Introdução à substituição da anca

A cirurgia de substituição da anca tem sido realizada desde a década de 1970 e tem sido continuamente melhorada desde então. Hoje em dia, os cirurgiões têm acesso a sistemas de implante sofisticados feitos de materiais de alta qualidade, que são implantados utilizando procedimentos cirúrgicos modernos. Os implantes estão a tornar-se cada vez mais fáceis de adaptar às situações ósseas individuais e aos perfis de carga articular. Como resultado, as próteses de anca atuais não só permitem a reconstrução da articulação, como também podem restaurar o movimento reduzido da dor na anca humana.

As próteses de anca tentam imitar o mais próximo possível as circunstâncias anatómicas iniciais, embora nunca possam ser vistas como uma substituição 100% equivalente. Isto também significa que os implantes não se destinam a durar para sempre.

No entanto, graças à elevada qualidade dos materiais utilizados e à excepcional precisão com que são fabricadas, as próteses de anca têm uma longa vida útil (duração da implantação).

Existem vários fatores que podem afetar o progresso e o sucesso da implantação. Estas podem incluir distúrbios esqueléticos (por ex., osteoporose, tumores, coxa vara ou joelhos valgus), distúrbios orgânicos e distúrbios metabólicos. O excesso de peso ou de magreza, o consumo excessivo de álcool/drogas, o tabagismo e o stress físico excessivo (através de trabalho pesado ou certos tipos de desporto) podem também afetar os implantes (consulte ► Fatores que interferem com o sucesso).



## O que é uma prótese de anca?

Uma prótese de anca é um **implante artificial** utilizado para substituir uma articulação da anca danificada ou doente. É tipicamente composta por quatro componentes principais **Haste – Cabeça – Inlay – Acetábulo** que trabalham juntos para restaurar a função normal da anca e reduzir a dor. As secções seguintes explicam cada um destes quatro componentes com mais pormenor:

### Acetábulo

O acetábulo (copo acetabular) substitui a cavidade natural da articulação da anca.

É fixado no osso pélvico e segura o inlay e a cabeça.

Muitas vezes feito de metal, pode ter um revestimento especial que ajuda o osso a crescer sobre ele para uma estabilidade duradoura.

### Inlay

O inlay (ou inserto) é colocado no interior do acetábulo.

Cria uma superfície lisa entre a cabeça e o acetábulo, garantindo um movimento suave da articulação artificial.

Os inlays são tipicamente feitos de polietileno, cerâmica ou metal, dependendo da resistência ao desgaste e durabilidade pretendidas.

### Cabeça

A cabeça é a esfera redonda fixada à parte superior da haste.

Substitui a cabeça femoral natural e encaixa no inlay do acetábulo, permitindo um movimento suave.

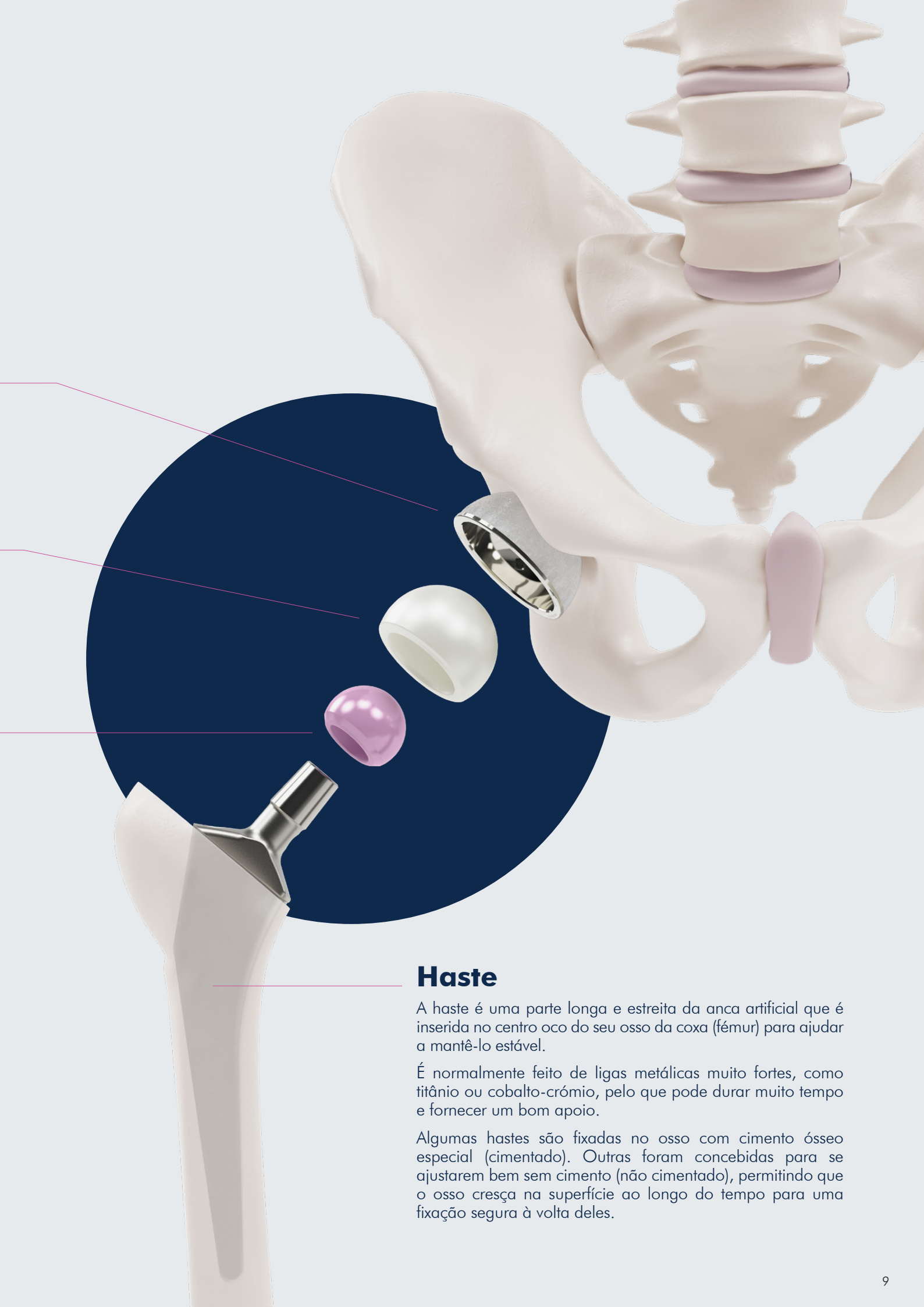
As cabeças são feitas de metal ou cerâmica e vêm em diferentes tamanhos para se adequar às necessidades individuais.

### Cabeça BiPolar

(principalmente em fraturas da anca)

Uma cabeça bipolar é um tipo especial de cabeça de prótese, utilizada principalmente em substituições da anca parciais, frequentemente para fraturas da anca. Possui uma concha metálica (geralmente liga de cobalto-crómio) com um inlay interno feito de polietileno ou cerâmica. Dentro deste inlay, uma cabeça mais pequena (metal ou cerâmica) move-se, criando dois pontos de movimento: um dentro da concha e outro na cavidade natural da anca do paciente. É frequentemente utilizado quando a própria cavidade do paciente ainda está intacta.





## Haste

A haste é uma parte longa e estreita da anca artificial que é inserida no centro do seu osso da coxa (fémur) para ajudar a mantê-lo estável.

É normalmente feito de ligas metálicas muito fortes, como titânio ou cobalto-crômio, pelo que pode durar muito tempo e fornecer um bom apoio.

Algumas hastes são fixadas no osso com cimento ósseo especial (cimentado). Outras foram concebidas para se ajustarem bem sem cimento (não cimentado), permitindo que o osso cresça na superfície ao longo do tempo para uma fixação segura à volta deles.

# Opções de tratamento na cirurgia de substituição da anca

## Substituição da anca parcial e total

Quando a lesão articular requer intervenção cirúrgica, pode realizar-se uma substituição parcial ou total da anca, dependendo da extensão da lesão e da substituição da anca do paciente.

Em termos médicos, estas são chamadas de endoprótese parcial (PEP) e endoprótese total (TEP).

### Endoprótese parcial (PEP)

- Substitui apenas a parte danificada da articulação.
- Exemplo: substituição da cabeça femoral mantendo a cavidade natural.
- **Possíveis vantagens:** podem ser menos invasivas e, por vezes, permitir uma recuperação mais rápida.
- **Possíveis desvantagens:** em alguns casos, uma substituição da anca total pode ainda ser necessária mais tarde se a articulação se deteriorar ainda mais.

### Endoprótese total (TEP)

- Substitui toda a articulação.
- Exemplo: substituição da haste, cabeça femoral e cavidade.
- **Possíveis vantagens:** pode ser mais durável e pode melhorar a função em casos graves.
- **Possíveis desvantagens:** geralmente envolve uma cirurgia maior e a recuperação pode demorar mais.

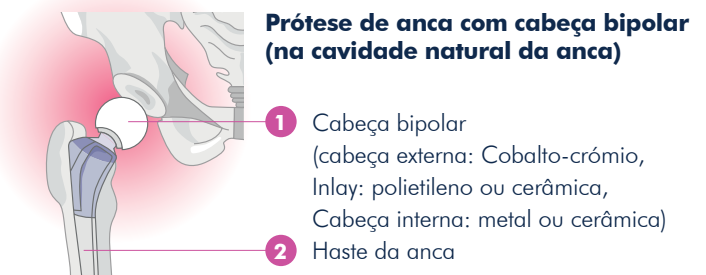
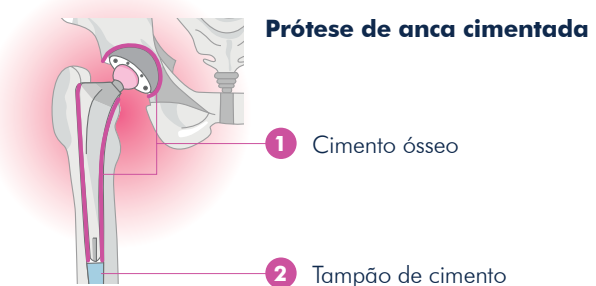
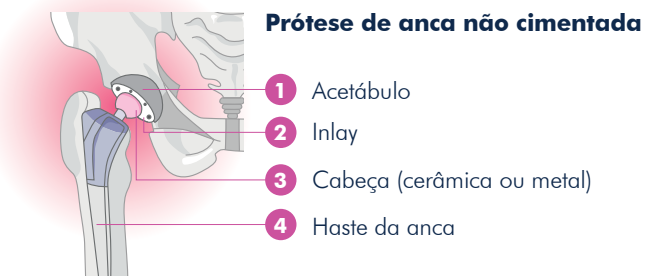
## Substituição da anca cimentada vs não cimentada

Distinguimos entre dois tipos principais de implantes de anca: cimentados e não cimentados. Isto refere-se à forma como o implante é fixado no osso. Por vezes, é utilizada uma combinação dos dois métodos - isto é chamado de fixação híbrida.

**Próteses não cimentadas** são implantadas diretamente no osso sem cimento. A prótese tem uma superfície especial que entra em contacto direto com o osso e é concebida para incentivar o crescimento ósseo. Com o tempo, isso cria uma ligação segura entre o implante e o osso.

**Próteses cimentadas** são implantadas utilizando cimento ósseo, o que impede o contacto entre o osso e o implante. Por este motivo, as próteses cimentadas não têm revestimento, as suas superfícies são lisas.

Cada componente da prótese está disponível em diferentes tamanhos, para que possa ser adaptado à sua anatomia individual. O implante e o tipo de fixação adequados para si dependem da sua situação pessoal, do estado dos seus ossos e do seu nível de atividade. O seu médico decidirá isto consigo.



## Cirurgia de revisão da anca

### Cirurgia primária vs cirurgia de revisão

- **Cirurgia primária**

A cirurgia primária de substituição da anca envolve substituir a articulação natural da anca por um implante artificial pela primeira vez. Normalmente, é recomendado quando os tratamentos conservadores não conseguiram aliviar a dor ou restaurar a mobilidade.

- **Cirurgia de revisão**

A cirurgia de revisão da anca refere-se à substituição de alguns ou todos os componentes de uma articulação de anca artificial existente. A cirurgia de revisão pode ser necessária nos seguintes casos:

- **Desgaste**

Mesmo dentro de um uso normal, os materiais podem degradar-se ao longo do tempo, causando potencialmente o afrouxamento da prótese no espaço de alguns anos.

- **Condições ósseas**

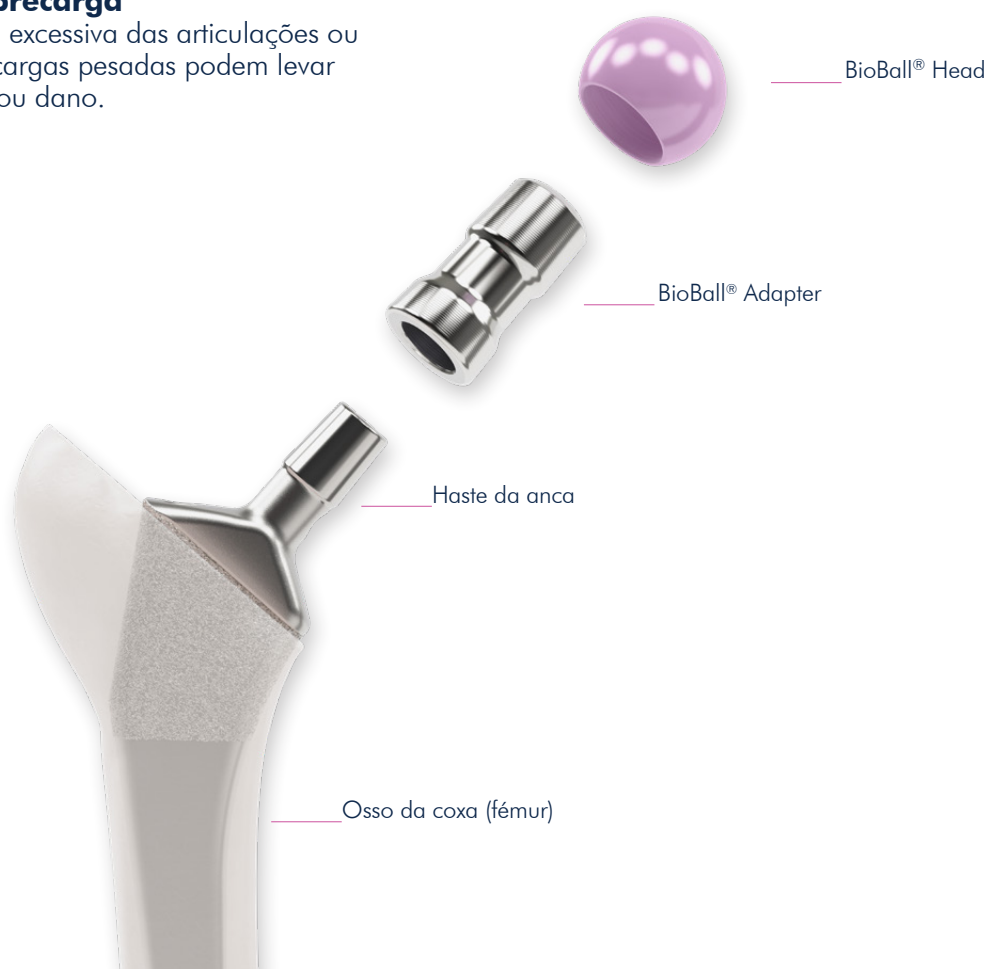
Condições biológicas deficientes do tecido ósseo, osteoporose, ou deterioração devido a doenças periféricas podem comprometer a estabilidade do implante.

- **Acidentes e sobrecarga**

Trauma, utilização excessiva das articulações ou levantamento de cargas pesadas podem levar ao afrouxamento ou dano.

Os pacientes são aconselhados a evitar atividades que possam sobrecarregar a articulação ou causar choques súbitos (por exemplo, desportos de alto impacto) para prolongar a vida útil do implante (consulte ► Fatores que interferem com o sucesso).

Em **algumas cirurgias de revisão**, apenas certas partes da anca artificial precisam de ser substituídas. Por exemplo, se o **acetábulo ou o inlay na cavidade da anca ficar solto**, mas a haste no fémur ainda estiver firmemente fixa, apenas as partes da cavidade (acetábulo, inlay ou cabeça) poderão precisar de ser substituídas enquanto a haste pode permanecer no lugar. Em tais casos, o **BioBall® Adapter System** pode ser utilizado. Com a ajuda de um pequeno adaptador (conector), o cirurgião pode fixar uma nova cabeça à haste existente, o que pode tornar a cirurgia menos extensa e reduzir a tensão no osso.



## O que é o BioBall® Sistema?

O BioBall® Sistema é **um sistema modular de implante de anca** composto por um **adaptador** e uma **cabeça correspondente**, que pode ser de cerâmica ou metal. Estão disponíveis diferentes tamanhos e formas para que o implante possa ser ajustado às necessidades de cada paciente.

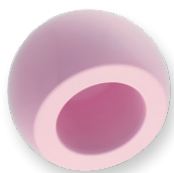
É utilizado principalmente **em cirurgias de revisão** quando a haste no fêmur ainda está firmemente fixa e não precisa de ser removida. Em alguns casos, também pode ser utilizado durante a primeira cirurgia da anca para fazer ajustes durante a operação.

### Cirurgia de revisão da anca com o BioBall® Sistema

Em muitas cirurgias de revisão da anca, **a cabeça precisa de ser substituída** enquanto a haste no fêmur permanece firmemente no lugar sem precisar de ser removida. No entanto, a ligação entre a haste e a cabeça da anca já foi utilizada e pode deixar de suportar uma cabeça nova de forma segura. Nestes casos, **é necessário um adaptador** – o BioBall® Adapter para criar uma ligação estável para a nova cabeça sem remover a haste.

#### Como é que isso funciona?

O BioBall® Adapter **liga a nova cabeça coxofemoral** (feita de cerâmica ou metal) **à sua haste já implantada**. Desta forma, a haste pode permanecer no lugar. Ao mesmo tempo, o seu cirurgião pode fazer pequenos ajustes para restaurar o seu movimento da anca da forma mais natural possível.



BioBall® Ceramic Head



BioBall® Metal Head



#### As BioBall® Heads

Assim que o adaptador estiver no lugar, é fixada uma nova cabeça femoral - fabricada em cerâmica ou metal.

#### Os BioBall® Adapters

O BioBall® Adapter é um conector pequeno, fabricado em liga de titânio, que é utilizado na cirurgia de substituição da anca, especialmente em cirurgias de revisão.

- Fixa-se de forma segura à haste da anca que já está fixa no seu osso.
- Diferentes tamanhos e ângulos do adaptador permitem ao cirurgião ajustar o comprimento da perna, a estabilidade da articulação e o equilíbrio dos tecidos moles.

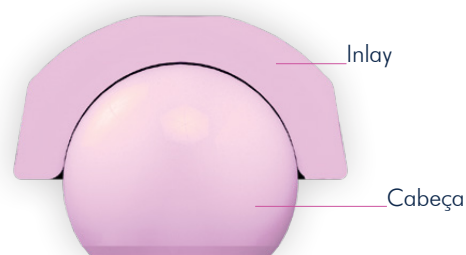


## Opções de material da cabeça e do inlay

Juntamente com o inlay dentro do acetábulo, forma um **par suave** que permite à articulação da anca deslizar livremente em todas as direções. São possíveis diferentes combinações de materiais para obter um par suave e podem ser utilizadas das seguintes formas:

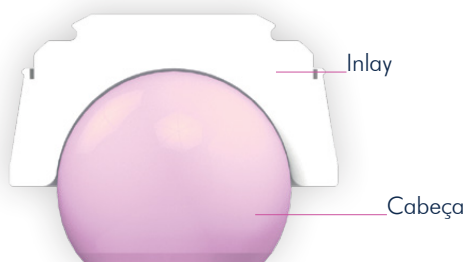
### Cabeça de cerâmica – inlay de cerâmica

Esta opção é geralmente considerada como tendo um desgaste muito baixo e uma elevada biocompatibilidade. A superfície lisa e resistente a riscos funciona bem com os fluidos do próprio corpo, o que pode ajudar a articulação a mover-se suavemente. No entanto, no caso de componentes cerâmicos, nunca se pode excluir completamente um risco de fratura.



### Cabeça de cerâmica – inlay de polietileno

O polietileno é o inlay mais comumente utilizado e os médicos têm mais experiência com ele. Pode permitir um movimento suave e pode produzir menos partículas de desgaste em comparação com outras combinações.



### Cabeça metálica – inlay de polietileno

Esta é a combinação mais tradicional e tem sido utilizada em segurança durante muitos anos. Pode proporcionar um funcionamento fiável e uma boa estabilidade, embora, ao longo do tempo, possa criar mais partículas de desgaste em comparação com as cabeças de cerâmica.



A combinação adequada de cabeça e material depende da sua situação individual, do estado da sua anca, da sua idade e das suas atividades. O seu médico decidirá consigo qual a opção mais adequada.

## 4. Antes da cirurgia

Antes da sua cirurgia, o seu cirurgião/equipa médica irá explicar-lhe o procedimento.

Receberá:

- **uma descrição geral de como a cirurgia será realizada,**
- **informações sobre possíveis riscos,**
- **e instruções sobre o que deve fazer antes e depois da cirurgia.**

É importante que esteja também ciente de **fatores que podem afetar o sucesso da sua cirurgia** (consulte ► Fatores que interferem com o sucesso). As complicações podem incluir problemas no implante, tais como luxação, afrouxamento ou falha do implante. Estes podem ser causados por diferentes motivos, por exemplo, se o osso não crescer firmemente à volta do implante (falta de osseointegração), se a carga no implante se alterar ou se o cimento ou o tecido circundante reagir ao implante ou às suas partículas de desgaste.

Além disso, existem riscos que geralmente acompanham qualquer procedimento cirúrgico, incluindo a anestesia. No caso de utilização de componentes cerâmicos, existe sempre um pequeno risco de fratura, mesmo que raro.

Também será informado sobre o que pode fazer para reduzir os riscos e apoiar o processo de cicatrização. O seu cirurgião explicar-lhe-á possíveis métodos de tratamento alternativos e outros sistemas de implante que possam ser adequados.

O seu cirurgião explicar-lhe-á todos **os riscos e efeitos secundários** (consulte ► Informação técnica do produto), incluindo aqueles relacionados com o implante, bem como os riscos gerais da cirurgia. Se não tiver recebido esta informação ou se alguma coisa não estiver clara, consulte o seu cirurgião.

Todas as informações discutidas consigo serão documentadas por escrito pelo seu cirurgião.

### O seu diagnóstico pessoal

Antes da cirurgia, é realizado um planeamento cuidadoso com a ajuda de radiografias e esboços assistidos por computador. Isto permite à sua equipa cirúrgica determinar o tamanho e a posição corretos da sua prótese de anca. Além disso, são verificadas medições como o comprimento da perna e o alinhamento da coluna vertebral para garantir o melhor planeamento possível e reduzir os riscos.

Nas cirurgias de revisão, este planeamento é especialmente importante, uma vez que os implantes existentes e as condições ósseas têm de ser tidos em conta.

### Exame físico

Para que a operação seja bem-sucedida, o médico responsável tem de conhecer o historial médico do paciente, incluindo quaisquer medicamentos que o paciente esteja a tomar, quaisquer infeções agudas que o paciente esteja a sofrer e quaisquer condições crónicas como diabetes, doenças circulatórias ou alergias.

Você também pode ajudar a melhorar o sucesso da sua operação otimizando a sua condição geral (consulte o capítulo 6 ► Após a cirurgia e o capítulo 7 ► Dicas para a vida diária com uma prótese). Pratique exercícios específicos para fortalecer os seus tendões e músculos. O seu fisioterapeuta irá mostrar-lhe os exercícios adequados. Natação e ciclismo também são adequados. Contudo, o exercício excessivo pode encurtar a vida útil da prótese. Se for fumador, não utilize nicotina. Estas substâncias nocivas sobrecarregam o sistema cardiovascular e prolongam o processo de cicatrização. O consumo excessivo de álcool também pode reduzir a vida útil do seu implante.



## O que trazer para o seu internamento hospitalar

Para facilitar o seu internamento hospitalar, aqui estão algumas coisas importantes que pode querer levar consigo. Verifique quais das seguintes opções se aplicam a si:

- Cartão de seguro (público) / Cartão de hospital (privado seguro – regular ou suplementar)
- Formulário de referência do médico
- Informações de contacto do médico de família ou médico de referência
- Lista de medicamentos e/ou medicamentos para o seu primeiro dia
- Raios X atuais (cópias físicas ou digitais)
- Relatórios médicos atuais
- Resultados laboratoriais atuais
- Identificações médicas, tais como: ID de Marcoumar, ID de alergia, ID de raio X, ID de pacemaker, ID de diabético, cartão pré-natal
- Apenas para pacientes em diálise: leve consigo os seus medicamentos de diálise (por exemplo, ligantes de fosfato)
- Detalhes de contacto para os seus entes queridos
- Pijamas
- Roupão de banho
- Artigos de higiene pessoal (escova de dentes, sabão, loção, etc.)
- Sapatos confortáveis, planos e antiderrapantes
- Roupa casual larga e confortável
- Óculos, aparelho auditivo, dentaduras (se aplicável)
- Material de leitura ou algo para passar o tempo
- Pequena quantidade de dinheiro/cartão bancário para necessidades pessoais
- Tampões auriculares ou auscultadores (opcional, para um descanso mais silencioso)
- Bolsa ou mochila
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_



Note que as listas para preparar a mala para o hospital podem variar consoante a região e dependem do sistema de saúde específico de cada país.

## 5. Dia da cirurgia

### Anestesia

A operação é realizada sob anestesia geral ou raquidiana. A anestesia raquidiana tem geralmente menos efeito sobre o seu estado geral, mas só é adequada se conseguir tolerar estar acordado no bloco operatório. O seu anestesista irá reunir-se consigo para discutir qual a melhor forma de anestesia para o seu procedimento individual.

### Procedimento Cirúrgico

#### Acesso à articulação

O cirurgião faz uma incisão através da pele e do tecido para alcançar a articulação da anca. Na cirurgia de revisão, os componentes anteriormente implantados são expostos para que possam ser verificados e, se necessário, substituídos. Na cirurgia primária, a cabeça femoral natural do paciente é removida para preparar a articulação.

#### Substituir o copo acetabular (se necessário)

Se o copo acetabular (o acetábulo na cavidade da anca) estiver solto ou desgastado, as partes danificadas são removidas e o osso é cuidadosamente preparado para um novo copo do acetábulo. Em seguida, o cirurgião coloca um novo acetábulo como parte da prótese na pélvis. Em alguns casos, se o acetábulo existente estiver estável, pode não ser necessário substituí-lo.

#### Verificar ou reter a haste da prótese

Em muitas cirurgias de revisão, a haste no osso da coxa ainda está firmemente fixa e não precisa de ser removida. Se estiver estável, o cirurgião também verificará se pode ser utilizada juntamente com um **BioBall® Adapter**. Se a haste for adequada, permanecerá no lugar. Se for necessária uma nova haste, o osso da coxa é preparado para que a nova haste possa ser inserida com segurança. Os implantes de ensaio temporários podem ser utilizados para verificar a posição e estabilidade da perna antes da colocação do implante final.

### Na sala de recobro

Imediatamente após a cirurgia, será levado para a sala de recuperação, onde enfermeiros e anestesistas o monitorizam de perto e administram fluidos ou medicação para a dor, se necessário. Assim que a sua condição estiver estável, será transferido de volta para o seu quarto.



#### Estabelecer a ligação articular com o BioBall® Sistema

Este é o passo-chave para utilizar o **BioBall® Sistema**. Se a haste for mantida, é fixado um BioBall® Adapter à haste existente e é colocada uma nova cabeça (cerâmica ou metálica) no adaptador. Em seguida, a cabeça é inserida no acetábulo da prótese. Em seguida, o cirurgião verifica o funcionamento e o posicionamento, muitas vezes utilizando radiografias durante a operação.

#### Fim da cirurgia

No final da cirurgia, o cirurgião fecha a ferida com agramos ou suturas. Pode ser colocado um tubo de drenagem para evitar a acumulação de fluidos e, geralmente, é removido após um a dois dias.

A duração da cirurgia varia consoante a sua situação individual.



## 6. Após a cirurgia

### Tratamento de seguimento – terapia da dor e mobilização precoce

Nos primeiros dias após a cirurgia, o tratamento eficaz da dor é muito importante. Os médicos e enfermeiros podem utilizar diferentes métodos, como bombas de dor, cateteres ou medicamentos bem tolerados, para o manter confortável. Os seus pensos para feridas também serão mudados diariamente.

Normalmente, começará a mover-se com a ajuda de muletas logo após a cirurgia. Em muitos casos, já é possível suportar todo o peso, mas o momento exato e a duração exata das muletas dependem da sua situação individual. O seu médico irá dar-lhe instruções pessoais.

### Tratamento de seguimento – reabilitação e fisioterapia

Depois de sair do hospital, a maioria dos pacientes continua a sua recuperação com reabilitação. Isto pode ser feito como paciente internado numa clínica de reabilitação ou em casa com fisioterapia ambulatória. Uma vez que a mobilidade é reduzida logo após a cirurgia, os músculos da anca, da perna e das costas precisam de ser fortalecidos novamente. Os exercícios de fisioterapia são concebidos para o ajudar a reconstruir a força muscular e a restaurar o movimento normal.

### Consultas de acompanhamento

Após a sua cirurgia de substituição da anca, deverá comparecer a exames de acompanhamento regulares com a frequência que o seu cirurgião e médico assistente recomendarem. Estas visitas incluirão um exame físico e uma verificação da sua mobilidade e musculatura. O seu médico também deve fazer uma radiografia para fins de monitorização.

### As verificações devem ocorrer pelo menos uma vez por ano.

Certifique-se de que contacta imediatamente o seu médico se ocorrerem quaisquer dores ou sintomas novos e persistentes, para que quaisquer potenciais complicações possam ser detetadas precocemente.



## 7. Dicas para a vida diária com uma prótese

A habituação a uma prótese nova pode demorar algum tempo. Os novos utilizadores de prótese às vezes relatam uma leve “sensibilidade às condições climatéricas” na sua nova articulação. Outros podem notar uma ligeira sensação de estalido ou outras sensações na anca.

A articulação artificial contém metal. Por este motivo, os detetores de metais podem reagir em conformidade. Nesses casos, o seu Cartão de Implante pode ser utilizado para explicar por que o detetor reagiu (consulte o próximo capítulo ► O Cartão de Implante).

Ter uma anca artificial certamente não significa que tenha de evitar todas as atividades desportivas e de lazer. Significa apenas restringi-las a níveis razoáveis adequados para a articulação artificial. São recomendados desportos que sejam mais fáceis para as articulações, como ciclismo, natação, caminhada ou andar a pé e golfe.

Os pacientes cujo trabalho envolva levantar ou transportar cargas pesadas, dobrar-se ou agachar-se por longos períodos de tempo, ou andar longas distâncias em superfícies irregulares ou escorregadias podem ter de ajustar as suas atividades de trabalho ou, em alguns casos, considerar mudar de trabalho.

Os pacientes que trabalham principalmente sentados devem encontrar cadeiras com assentos ergonomicamente moldados, apoios de braços e suportes para as costas que facilitem a permanência prolongada na posição sentada.

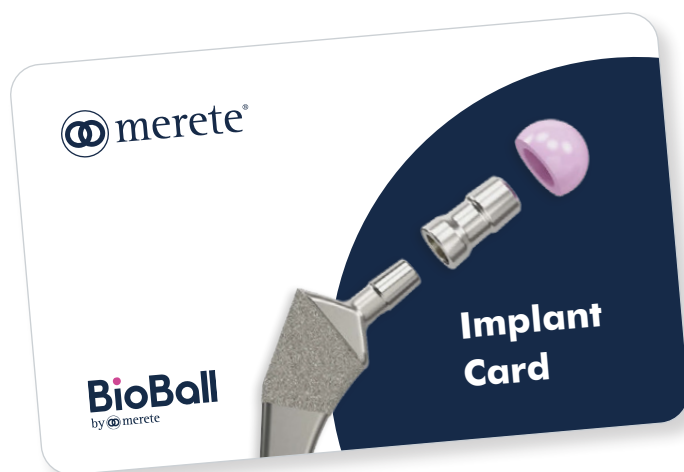
Os desportos de bola, como o futebol, o andebol e o voleibol, exercem uma grande pressão sobre as ancas artificiais e, por isso, não são geralmente recomendados.



## 8. O Cartão de Implante

Os Cartões de Implante são documentos que fornecem prova de que uma articulação foi substituída utilizando um implante feito de um material externo (como componentes metálicos). Este Cartão de Implante especifica que tipo de prótese foi utilizada quando e onde.

Os utilizadores de próteses devem ter sempre este Cartão de Implante consigo para que possam fazer prova da sua prótese implantada. Isto pode ser importante, por exemplo, em controlos de segurança de aeroportos ou para alguns procedimentos de diagnóstico, como a RM (Ressonância Magnética) (consulte ► Mais informações sobre o produto: BioBall® Informações de segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética)).







### Exemplo de Cartão de Implante

#### ADVERTÊNCIA

- Solicite que o seu Cartão de Implante seja preenchido pela sua instituição/prestador de cuidados de saúde antes de receber alta do hospital.
- Agende consultas regulares com o seu médico (pelo menos uma vez por ano).
- Fale com o seu médico sobre a extensão das suas atividades desportivas.
- Evite um aumento de peso considerável, uma vez que o desgaste mecânico também depende do peso do corpo.
- Em caso de infeção, como nefrite, furúnculo, etc., consulte imediatamente o seu médico, uma vez que uma articulação artificial não tem qualquer proteção contra infeções.
- Leve sempre consigo o seu Cartão de Implante.

## Explicação dos símbolos no Cartão de Implante

	Nome do paciente ou ID do paciente. <i>A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.</i>
	Data de implantação. <i>A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.</i>
	Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde. <i>A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.</i>
	Apresenta um website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o dispositivo médico.
<b>DT</b>	Tipo de dispositivo do produto médico implantado

## Símbolos na etiqueta do paciente colada no Cartão de Implante

<b>DT</b>	Tipo de dispositivo
<b>MD</b>	Nome do dispositivo médico
<b>UDI</b>	Indica um transportador que contém Informação do Identificador Único do Dispositivo
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser mais utilizado
<b>STERILE R</b>	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação
	Condicional para RM
<b>Material</b>	Material do dispositivo médico
<b>Tamanho</b>	Tamanho do implante
	Fabricante
<b>CE 0482</b>	Marcação CE

## 9. Perguntas frequentes (O que precisa de saber)

### **Enquanto paciente, gostaria de ficar a conhecer as próteses antecipadamente. Onde posso encontrar mais informações?**

Pode encontrar mais informações nesta brochura e no website [labeling.merete.de](http://labeling.merete.de). Se tiver perguntas adicionais, por favor contacte o seu médico assistente.

### **Qual é a diferença entre cirurgia primária e cirurgia de revisão?**

A cirurgia primária é a primeira cirurgia em que uma anca artificial é implantada. A cirurgia de revisão geralmente significa substituir partes de um implante existente, por exemplo, quando apenas a cabeça precisa de ser mudada, mas a haste permanece no lugar (consulte o capítulo 3 ► Cirurgia de revisão da anca).

### **Que materiais são utilizados nas próteses de anca?**

As próteses de anca são geralmente feitas de ligas metálicas compatíveis com o corpo (como titânio ou cobalto-crómio), cerâmicas (como BIOLOX®) ou polietileno (um plástico durável) (consulte o capítulo 3 ► O que é uma prótese de anca?).

### **Quanto tempo dura um implante de anca?**

Os implantes de anca destinam-se a uma utilização de longo prazo. Muitos duram 15 anos ou mais, mas a duração real varia dependendo da idade, nível de atividade e saúde geral (consulte ► Informação técnica do produto).

### **Para que é utilizado o BioBall® Adapter?**

O BioBall® Adapter permite ao cirurgião colocar uma nova cabeça numa haste da anca existente sem remover a haste. Dependendo da sua situação individual, isto pode tornar a cirurgia menos extensa e pode reduzir a invasividade (consulte o capítulo 3 ► Cirurgia de revisão da anca).

### **O BioBall® Sistema é adequado para si?**

Nem todos os pacientes são candidatos a este sistema. O seu cirurgião decidirá se é adequado para si, com base na sua situação individual, na qualidade do seu osso e na sua saúde geral e se um BioBall® Adapter está disponível para a haste que já foi implantada.

### **Terei de fazer uma RM (Ressonância Magnética) para outro exame médico num futuro próximo. A minha prótese de anca irá afetar a RM (Ressonância Magnética)?**

Deve informar sempre o centro de RM (Ressonância Magnética) de que tem uma prótese de anca. As próteses de anca Merete, em geral, podem ser digitalizadas com

segurança em sistemas de RM (Ressonância Magnética), mas apenas sob certas condições (consulte ► Mais informações sobre o produto: BioBall® Informações de segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética)).

### **As próteses de anca da Merete são adequadas para mim como atleta extremo?**

Desportos muito intensos ou extremos podem encurtar a vida útil de um implante (consulte o capítulo 6 ► Após a cirurgia e o capítulo 7 ► Dicas para a vida diária com uma prótese).

### **As próteses de anca podem ser utilizadas em crianças?**

Os implantes de anca Merete são geralmente concebidos para pacientes cujo crescimento ósseo está completo, e por isso, normalmente não são adequados para crianças. Em casos excecionais, no entanto, o BioBall® Sistema pode ser utilizado em crianças se o cirurgião responsável decidir que é apropriado (consulte ► Informação técnica do produto).

### **Quem posso contactar se ocorrerem incidentes graves com o implante?**

Comece por contactar diretamente o seu médico assistente. Também pode reportar incidentes graves ao fabricante ou à autoridade competente do Estado-Membro em questão – na Austrália, por exemplo, reportar ao TGA.

Administração de Produtos Terapêuticos (TGA)  
PO Box 100  
Woden ACT 2606  
Austrália  
[www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

E quem posso contactar na Alemanha?

É melhor contactar o organismo notificado responsável do fabricante ou BfArM.

Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM)  
Waisenhausgasse 36-38a  
50676 Cologne (Colónia)

### **O que significa CE?**

A marcação CE é a declaração do fabricante de que um produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis ao nível da UE. Se um organismo notificado tiver confirmado a conformidade de um produto, esse produto deve ter a marcação CE e um número de identificação de quatro dígitos.

## 10. Glossário de termos técnicos

### Acetábulo

A “cavidade” natural da articulação da anca, localizada na pélvis. Segura a cabeça do fêmur (osso da coxa).

**Acetábulo** consulte Copo acetabular

### Adaptador (BioBall Adapter)

Um conector pequeno que é ligado a uma haste da anca existente. Permite ao cirurgião colocar uma nova cabeça de prótese sem remover a haste da anca.

### Anestesista

Um médico com formação especial que utiliza anestesia para pôr o paciente a dormir durante a cirurgia. O anestesista monitoriza e ajusta a anestesia do paciente ao longo de todo o procedimento.

### BIOLOX®

Uma marca de material cerâmico de alta qualidade normalmente utilizado para cabeças e inlays de prótese. Em geral, é suave, resistente a riscos e bem tolerado pelo corpo.

### Cabeça bipolar

Um tipo especial de cabeça de prótese, utilizado principalmente na substituição da anca parcial. Consiste num invólucro metálico (geralmente uma liga de cobalto-crómio) com um rolamento interno feito de polietileno ou cerâmica. Dentro deste rolamento, uma cabeça mais pequena (metálica ou cerâmica) move-se, criando dois pontos de movimento: um dentro da concha e um na cavidade natural da anca.

### Cabeça (cabeça femoral)

O componente de esfera redonda da prótese. Liga-se à haste e move-se dentro do acetábulo para que a anca possa deslizar suavemente.

### Cerâmica

Um material de alta qualidade e resistente a riscos utilizado para cabeças de prótese e inlays. As superfícies cerâmicas são muito lisas e amigas do corpo, permitindo que a articulação deslize bem.

### Cirurgia de Revisão (cirurgia da anca)

Significa a substituição total ou parcial de qualquer componente de uma articulação artificial da anca.

### Cirurgia primária (anca)

Primeira implantação de uma articulação artificial da anca.

### Cobalto-crómio (CoCr)

Uma liga metálica muito forte e durável, frequentemente utilizada em hastes e cabeças de próteses.

### Copo acetabular

A parte artificial de uma prótese de anca que substitui o acetábulo natural (cavidade da anca).

### Endoprótese (implante de anca)

Termo médico para uma articulação artificial da anca. Substitui partes danificadas ou doentes da articulação natural da anca. Dependendo da extensão do dano, pode ser utilizada uma endoprótese parcial (p. ex., substituição apenas da cabeça femoral) ou uma endoprótese total (substituição da haste, cabeça e cavidade).

### Fémur

O osso da coxa, o osso mais longo do corpo humano.

### Haste (haste da prótese)

A parte longa e estreita da prótese que é colocada dentro do fémur (osso da coxa). Suporta a cabeça e liga-a de forma segura ao osso.

### Inlay (inserto)

O inserto que se encontra no interior do acetábulo. Cria uma superfície lisa contra a qual a cabeça pode mover-se.

### Liga de titânio

Uma liga de metal leve, normalmente utilizada para implantes médicos, como hastes e outras peças de próteses. O corpo tolera bem a liga de titânio, por isso é frequentemente utilizada em implantes que permanecerão no corpo temporária ou permanentemente.

### Marcação CE

Um símbolo que indica que um produto cumpre os requisitos de segurança e qualidade da União Europeia.

### **Organismo Notificado**

É uma organização designada por uma UE para verificar se determinados produtos médicos cumprem os requisitos legais antes de poderem ser comercializados. Estes organismos realizam tarefas relacionadas com os procedimentos de avaliação de conformidade estabelecidos na legislação aplicável, quando é necessária uma terceira parte.

### **Osseointegração**

O processo no qual o tecido ósseo cresce sobre a superfície de um implante, ficando bem ancorada.

### **Polietileno (PE/XPE)**

Um material plástico duradouro utilizado para fabricar implantes, por exemplo, inlays no interior do acetábulo. Proporciona uma superfície de contacto lisa para a cabeça de prótese.

### **Prótese (implante)**

Um dispositivo artificial que substitui ou suporta uma parte do corpo. Uma prótese de anca é um implante utilizado na cirurgia de substituição da anca para restaurar a função e reduzir a dor. Normalmente, é composto por quatro partes: haste, cabeça, inlay e acetábulo.

### **RM (Ressonância Magnética)**

A RM (Ressonância Magnética) pode ser utilizada para visualizar alterações patológicas nos tecidos moles (coração, órgãos abdominais, cérebro), articulações e músculos. Utiliza campos magnéticos para tornar o interior do corpo visível camada a camada. Ao contrário dos raios X ou dos exames de TC (tomografia computadorizada), o corpo não é exposto à radiação.

### **Sala de recobro**

Uma sala ou área com equipamento de monitorização especial onde o paciente recupera até que o efeito da anestesia passe e possa regressar ao seu quarto.

### **Substituição da anca**

Um procedimento cirúrgico no qual partes da articulação da anca danificada ou doente são substituídas por um implante artificial.

### **Tampão de cimento (restritor)**

Um pequeno dispositivo colocado no interior do osso da coxa durante uma substituição da anca cimentada. Impede que o cimento ósseo se desloque demasiado para baixo do canal ósseo e ajuda o cimento a permanecer na posição correta para fixar a haste do implante de anca.

### **Vivium® (liga)**

Uma liga de aço inoxidável com elevado teor de azoto utilizada para determinados implantes. A sua microestrutura torna-a não magnética e bem tolerada pelo corpo. É frequentemente utilizada em parafusos pequenos ou próteses altamente móveis.

## Mais informações sobre o produto

### Informação técnica do produto BioBall®

#### Descrição geral do produto

O BioBall® Sistema é composto por um BioBall® Adapter em liga de titânio, que é combinado com uma BioBall® Metal Head ou uma BioBall® Ceramic Head adequada. A indicação principal é a revisão com hastes da anca da prótese adequadamente fixas. O sistema também pode ser utilizado em intervenções primárias para efetuar correções intraoperatórias. No caso de uma revisão, podem ser utilizadas diferentes geometrias de adaptadores e materiais de cabeça para lidar com a situação de encaixe individual, sem ter de remover implantes que ainda estejam firmemente incorporados. O BioBall® Adapter permite a correção intraoperatória do comprimento do colo, bem como a antetorção/retrotorção e a lateralização/medialização das hastes in situ.

O BioBall® Sistema é um sistema modular para o tratamento cirúrgico de doentes em cirurgia primária ou de revisão da anca com diferentes comprimentos do colo e ajustes de ângulo.

#### BioBall® Adapters padrão e offset

- Os BioBall® Adapters estão disponíveis em diferentes comprimentos nas versões padrão e offset
- Em liga de titânio
- Pode ser combinado com cabeças de metal e cabeças de cerâmica
- Disponível para 11 diferentes cones de haste

#### BioBall® Heads

- As BioBall® Heads destinam-se a ser combinadas com os BioBall® Adapters padrão e offset
- Disponível em dois materiais diferentes (BIOLOX® delta Ceramic e Vivium®)
- Disponível em 9 diâmetros diferentes

### Materiais/composição química

**Composição química TiAl6V4 ELI** de acordo com a norma ISO 5832-3

%	Ti	Al	V	Fe	O	C	N	H
<b>Mín.</b>	–	5,5	3,5	–	–	–	–	–
<b>Máx.</b>	resto	6,5	4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

**Composição química BIOLOX® delta** de acordo com a norma ISO 6474-2

%	Al2O3	ZrO2+HfO2	HfOs em ZrO2	Aditivo
<b>Mín.</b>	72	24	5	1,51
<b>Máx.</b>	76	25,5	–	1,87

**Composição química Vivium®** de acordo com a norma ISO 5832-9

%	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Nb	Cu
<b>Mín.</b>	–	–	2,00	–	–	0,25	19,50	2,00	9,00	0,25	–
<b>Máx.</b>	0,08	0,75	4,25	0,0025	0,01	0,50	22,00	3,00	11,00	0,08	0,25

### Compatibilidade do sistema

O BioBall® Adapter para cones da haste 12/14, 14/16, MSV4 (exceto Offset 2XL e 3XL), MSZI, MSSY e MS 10/12 pode ser combinado com BioBall® Metal Heads e

BioBall® Ceramic Heads. Todos os outros BioBall® Adapters estão aprovados apenas para a combinação com uma BioBall® Metal Head.

BIOLOX® delta é uma marca registada da CeramTec GmbH.

Vivium® é uma marca registada da Merete GmbH (Aço Inoxidável de Alto Nitrogénio DIN ISO 5832-9).

## Finalidade prevista

Os BioBall® Adapters destinam-se a ser utilizados como peça sobressalente em cirurgias de revisão da anca em combinação com uma BioBall® Head. O BioBall® Sistema (adaptadores e cabeças) é utilizado para conservar a haste da anca ancorada ou a endoprótese total da anca (Hip TEP) existente. O BioBall® Adapter 12/14 também pode ser utilizado durante a cirurgia primária para a correção do posicionamento apenas com as hastes aprovadas pela Merete GmbH.

## Utilizadores previstos

Os produtos só podem ser utilizados por cirurgiões qualificados no domínio da ortopedia, traumatologia ou cirurgia reconstrutiva ou por cirurgiões com qualificações e experiência equivalentes. Para garantir o sucesso da operação, é essencial que o cirurgião esteja familiarizado com as instruções cirúrgicas recomendadas para este sistema e as aplique com singular cuidado.

## Indicações

- Revisões do par de fricção
- Correção intraoperatória de offset, comprimento do colo, lateralização e anteversão/retroversão com haste protésica ancorada
- BioBall® Adapter 12/14: correção intraoperatória de offset, comprimento do colo, lateralização e anteversão/retroversão, também durante a operação primária

## Contraindicações

- Infecções agudas ou crónicas da articulação da anca ou da área envolvente
- Doentes com doenças articulares que podem ser tratados com sucesso através de outro tratamento de salvamento articular
- Quaisquer comorbidades que possam representar um risco para a função ou êxito do implante, em especial doenças musculares, nervosas ou vasculares graves com efeitos específicos no membro a ser operado
- Cones da haste gravemente danificados in situ (alterações visíveis da forma ou defeitos palpáveis, tais como desgaste localizado, abrasão/perda de material ou riscos/estrias) ou implantes que não podem ser claramente identificados
- Alergias a qualquer um dos materiais utilizados

## Fatores que interferem com o sucesso

- Obesidade ou pré-obesidade
- Tumores ósseos locais
- Osteoporose ou osteomalacia
- Malformações, luxação congénita da anca, deslocamento axial grave do joelho
- Distúrbios sistémicos ou metabólicos
- Fumar, consumo de álcool ou drogas
- Atividades físicas associadas a choques fortes que podem resultar na exposição do implante a impactos e/ou cargas excessivas (p. ex., trabalho físico intenso, certos tipos de desporto)
- Doentes com patologias mentais ou neurológicas, ou pacientes que não sejam capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios necessárias

## Possíveis efeitos secundários

- Infecções precoces ou tardias
- Luxação, subluxação, amplitude de movimentos insuficiente, encurtamento ou alongamento indesejado das extremidades afetadas devido a um posicionamento subótimo do implante
- Fraturas ósseas devido a utilização unilateral excessiva ou substância óssea enfraquecida
- Redução da densidade óssea devido à proteção contra tensão ou reabsorção óssea como resposta do tecido a partículas de abrasão
- Reações tecidulares, osteólise e afrouxamento do implante devido a corrosão metálica ou acumulação de partículas abrasivas ou cimento solto
- Corrosão com reação tecidular local ou dor
- Afrouxamento assético
- Emissão de ruídos (“chiadeira”)
- Corrosão e fricção
- Reações tecidulares locais e hipersensibilidade
- Dissociação dos componentes modulares
- Danos temporários ou permanentes nos nervos devido à pressão ou hematoma
- Hematoma da ferida e cicatrização lenta da ferida
- Distúrbios vasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e insuficiência cardíaca

- Ossificação heterotópica
- Lesões nos nervos em resultado de traumatismo cirúrgico

No caso de componentes em cerâmica, nunca se pode excluir completamente um risco de fratura. Os seguintes fatores podem aumentar este risco:

- Obesidade ou pré-obesidade
- Abuso de álcool ou drogas
- Atividades físicas associadas a choques fortes que podem resultar na exposição do implante a impactos e/ou cargas excessivas (p. ex., trabalho físico intenso, certos tipos de desporto)

Os exames de RM (Ressonância Magnética) podem afetar o seu implante de anca. Para informações detalhadas sobre a segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética), consulte o capítulo ► Mais informações sobre o produto: BioBall® Informações de segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética).

### **Vida útil prevista**

A vida útil prevista do BioBall® Sistema é de 15 anos. No entanto, a vida útil in situ é influenciada pela atividade física do paciente e também pela sua fisiologia.



## Precauções e avisos

### Utilização de implantes contrária à finalidade prevista

Risco de lesão devido a falha do implante!

- Os implantes só podem ser utilizados de acordo com a finalidade prevista.

### Combinação de BioBall® Adapters com hastes de anca com sistema de inserção de colo

Risco de lesão devido a falha prematura do implante!

- Os BioBall® Adapters não podem ser combinados com hastes de anca que utilizem um sistema de inserção de colo.

### Utilização de implantes danificados ou defeituosos

Risco de lesão devido a falha prematura do implante!

- Não podem ser utilizados implantes com danos identificáveis.
- Para manter a estabilidade, evitar cortes, riscos ou deformações no implante.

### Utilização do implante/instrumento contrária à utilização prevista

Danos/destruição do instrumento/implante e lesão do paciente!

- Assegurar um manuseamento correto do implante/instrumento. Não utilizar de forma incorreta.

### Utilização de implantes que tenham sido utilizados anteriormente

Risco de lesão devido a falha prematura do implante!

Risco de sepse!

- Os implantes estão aprovados apenas para uma utilização única e não para um uso repetido.

### Corpos estranhos (p. ex., resíduos de cimento, tecido, ossos) entre os componentes do implante

Risco de lesão devido a falha do implante!

- Limpar bem quaisquer corpos estranhos dos componentes do implante.

### Combinação com produtos de outros fabricantes

Risco de lesão devido a falha do implante (p. ex., afrouxamento do implante, fricção ou fretting [corrosão por atrito])!

- Os BioBall® Adapters só podem ser combinados com cones de haste depois de as especificações do cone terem sido claramente identificadas e correspondidas.

### Combinação de componentes de implante de diferentes tamanhos

Danos nos componentes do implante!

- Combinar apenas componentes do mesmo tamanho.

### Combinação com cabeças extra longas

Risco de lesão devido a falha do implante!

- Segurança dos componentes comprometida devido a forças de alavancagem mais elevadas.

### Danos na cabeça

Risco de falha do implante!

- Nunca bata diretamente na cabeça ou no adaptador com um martelo.
- É aconselhável fixar a cabeça no lugar com um ligeiro golpe de martelo numa direção axial no Impactor de cabeça.

### Danos na ligação do cone

Risco de falha do implante!

- Assegurar uma implantação cuidadosa.
- Não utilizar implantes danificados.

### Corpos estranhos na ligação do cone

Risco de falha do implante!

- Limpar bem quaisquer corpos estranhos da ligação do cone.

### Fratura de componentes cerâmicos

Risco de lesão devido a falha do implante!

- Não utilizar cabeças metálicas na cirurgia de revisão após a fratura de um componente cerâmico.
- O componente de substituição também tem de ser uma cabeça de cerâmica.

### Risco de infeção devido a implantes não estéreis!

- Não utilizar implantes cuja embalagem se encontre danificada.
- Não utilizar implantes cuja data de validade tenha expirado.

### Utilização de implantes sujos

Risco de sépsis!

- Utilizar apenas implantes sem sujidade reconhecível.
- Manusear os implantes apenas com luvas cirúrgicas estéreis.

### Reesterilização de implantes

Risco de lesão devido a falha prematura do implante causada por alterações adversas do material!

- Os implantes fornecidos estéreis pela Merete GmbH não podem ser reesterilizados e/ou reembalados.
- Os produtos cuja data de validade tenha expirado podem ser devolvidos à Merete GmbH.

### Utilização de instrumentos com energia elétrica

Risco de lesão devido a falha do implante!

- Não danificar de modo algum as superfícies dos implantes.

## BioBall® Informações de segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética)

O BioBall® Sistema é composto por um BioBall® Adapter em liga de titânio, que é combinado com uma BioBall® Metal Head ou uma BioBall® Ceramic Head adequada. A indicação principal é a revisão com hastes da anca da prótese adequadamente fixas. O sistema também pode ser utilizado em intervenções primárias para efetuar correções intraoperatórias. No caso de uma revisão, podem ser utilizadas diferentes geometrias de adaptadores e materiais de cabeça para lidar com a situação de encaixe individual, sem ter de remover implantes que ainda estejam firmemente incorporados. O BioBall® Adapter permite a correção intraoperatória do comprimento do colo, bem como a antetorção/retrotorção e a lateralização/medialização das hastes in situ.

### Partilhe as seguintes informações de segurança em ambiente de RM (Ressonância Magnética) com a sua equipa de RM (Ressonância Magnética):

Testes não clínicos demonstraram que o sistema de implante de anca Merete (constituído por haste de anca cimentada ou não cimentada, adaptador de cone, esfera de cabeça metálica ou cerâmica, inlay e acetábulo dos materiais titânio não ligado (ISO 5832-2), TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/ 5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), UHMWPE/XPE (ISO 5834-2)) é **condicional para RM**. Um paciente com todo o sistema de implante de anca Merete montado pode ser examinado em segurança com um sistema de RM (Ressonância magnética) que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- O sistema de RM máximo reportou a taxa de absorção específica de energia (SAR) a 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla de 1 W/kg para 15 minutos de exame. Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o sistema de implante de anca Merete produza um aumento da temperatura máxima inferior a 6 °C após 15 minutos de exame contínuo.
- Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo sistema de implante de anca Merete prolonga-se pelo menos 1 cm e até cerca de 8 cm do dispositivo, e apresenta uma distorção geométrica na imagem quando visualizado com uma sequência de impulsos eco de gradiente ou uma sequência de impulsos eco de rotação rápida e um sistema de RM (Ressonância magnética) 1,5 Tesla ou um sistema de RM (Ressonância magnética) 3,0 Tesla.

BIOLOX® delta é uma marca registada da CeramTec GmbH.  
Vivium® é uma marca registada da Merete GmbH  
(Aço Inoxidável de Alto Nitrogénio DIN ISO 5832-9).



## Fabricante

Merete GmbH  
Alt-Lankwitz 102  
12247 Berlim  
Alemania

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0  
merete.de/en  
www.merete.de/en

Pode encontrar um  
PDF com estas informações  
para o paciente aqui:



[labeling.merete.de](https://labeling.merete.de)



CE 0482

Imagens: Merete GmbH, iStock  
PI-011-H111-PT-a00 | 04.2026