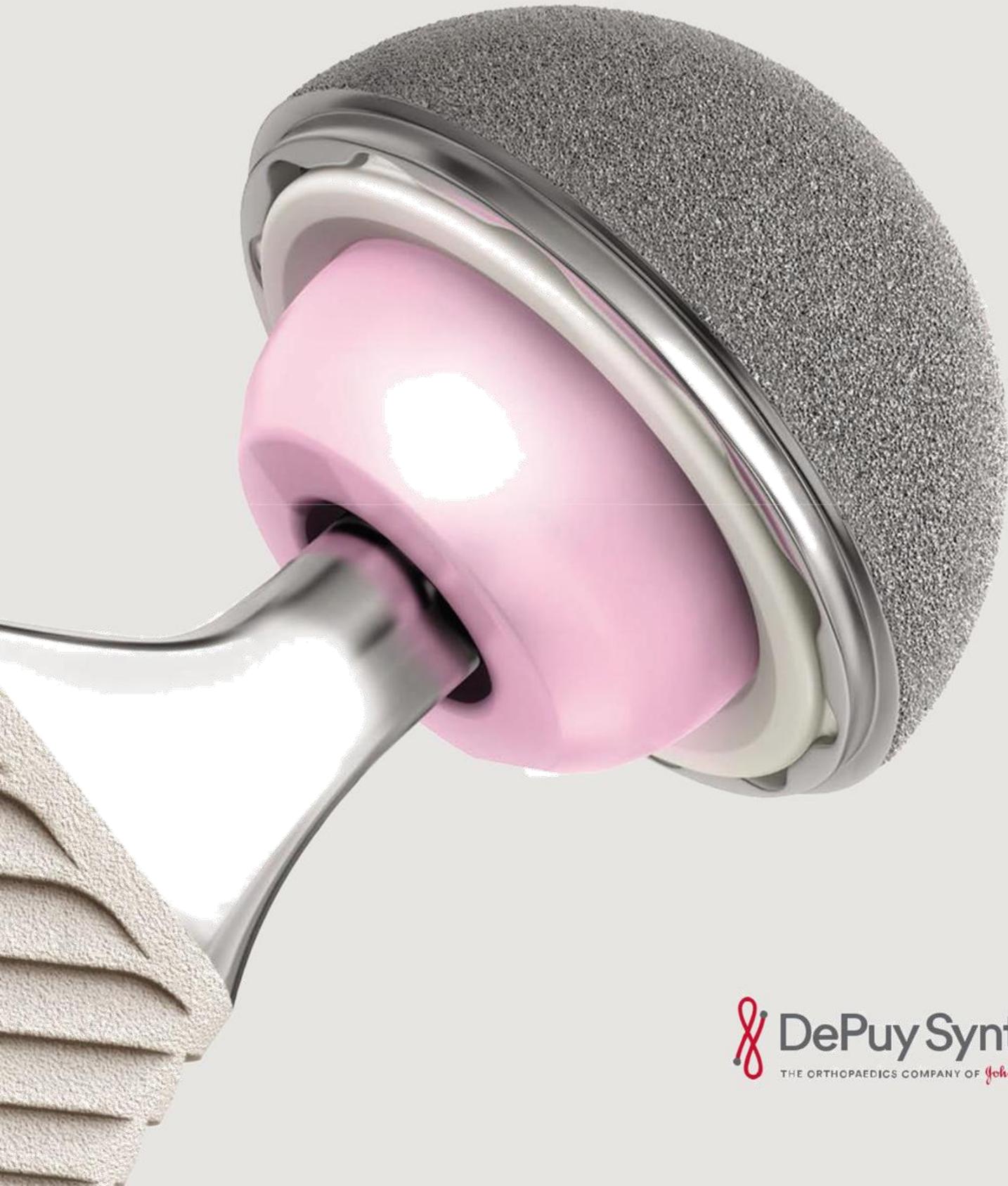


ALTRX™
ALTRA-LINKED™ POLYETHYLENE

Uma Nova Alternativa

Design do Produto



 **DePuy Synthes**
THE ORTHOPAEDICS COMPANY OF *Johnson & Johnson*



Sumário

Polietileno DePuy

Eficácia ¹⁻⁵ e segurança comprovadas	04
Uma base sólida	05
Resistência ao desgaste	05
Integridade Mecânica	06
Estabilidade mediante oxidação	06
Alta estabilidade e baixo desgaste	07
Solução para pacientes exigentes	07

AltrX™

Estabilidade de quadril aprimorada	08
Amplitude de movimento otimizada	08
Razão cabeça-colo maximizada	08
Referências	09
Contraindicações	09

Polietileno DePuy

Eficácia¹⁻⁵ e Segurança Comprovadas

O polietileno é usado há mais de 40 anos no mundo da ortopedia, como material para fabricação de pares tribológicos. Durante esse período, houve diversos avanços, tanto nas matérias-primas usadas como nos processos, com o objetivo de se oferecer um produto com resultado superior.

A DePuy foi pioneira em muitos desses avanços, gerando inovações e conseguindo resultados clínicos de destaque. MARATHON™, um polietileno de moderado crosslink desenvolvido para o quadril, transformou-se em referência para uma nova classe de pares tribológicos, proporcionando redução de desgaste in vivo de 95% ao longo de um acompanhamento médio de 5,7 anos¹, e tornando-se padrão entre os polietilenos crosslinked.

O ALTRX™ representa um avanço, em termos de matéria-prima e processo de fabricação, que mantém o legado clínico e as bases do MARATHON.

O polietileno DePuy oferece eficácia segura e comprovada para pacientes com alto nível de exigência. Graças a sua elevada resistência ao desgaste, integridade mecânica e espessura de segurança, assim como sua estabilidade mediante oxidação, obtida por meio de uma tecnologia de eficácia comprovada¹⁻⁵.

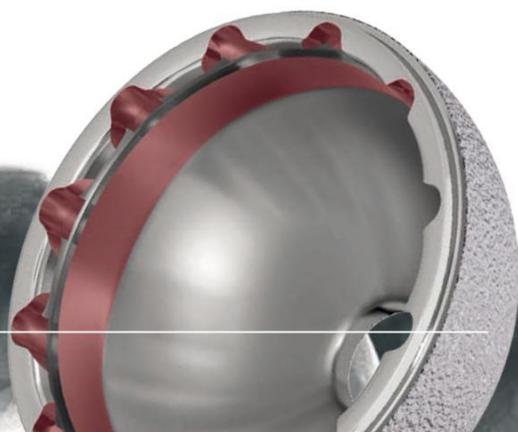
PINNACLE[®]
HIP SOLUTIONS



Os liners de polietileno DePuy foram projetados para funcionar com o Sistema de Prótese Acetabular PINNACLE®, oferecendo uma gama de componentes acetabulares, opções de fixação biológica e mecânica, e tecnologias avançadas de pares tribológicos para que os cirurgiões possam escolher a combinação exata que melhor atenda às necessidades específicas de cada paciente.

As soluções de quadril PINNACLE foram desenvolvidas junto com uma equipe de líderes de opinião renomados nos Estados Unidos e Europa. Usou-se fixação de Revestimento Poroso de eficácia comprovada^{7,12,13} POROCOAT®, combinada com avanços de engenharia, como a tecnologia patenteada de cones para Próteses de Interface Variável (PIV). Isso permite o uso de um suporte duro-duro, com resultados ótimos, e pares tribológicos de filamentos entrelaçados, sem prejuízo da congruência entre o componente acetabular e o liner.

- 40879 incluídos no UK NJR¹⁰
- 97,7% de sobrevivência (todas as causas de revisão) após 5 anos quando usado com haste Corail¹¹
- 99,9% de sobrevivência, estudo unicêntrico, após 5 anos⁷



Uma Base Sólida

O ALTRX foi desenvolvido a partir do legado clínico de eficácia¹⁻⁵ comprovada do polietileno crosslinked MARATHON. O polietileno MARATHON foi usado pela primeira vez em 1998 e foi o primeiro polietileno crosslinked aprovado pela FDA para uso em ortopedia.

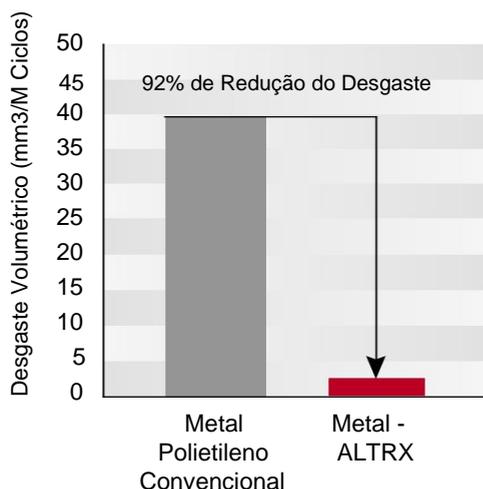
Por meio do processo exclusivo de aprimoramento do material ULTRA RETICULADO™, o polietileno ALTRX foi otimizado com o objetivo de alcançar um equilíbrio entre a redução do desgaste e a integridade mecânica, eliminando-se, ao mesmo tempo, a oxidação^{2, 8}.

ALTRX™
ALTRA · LINKED™ · POLYETHYLENE

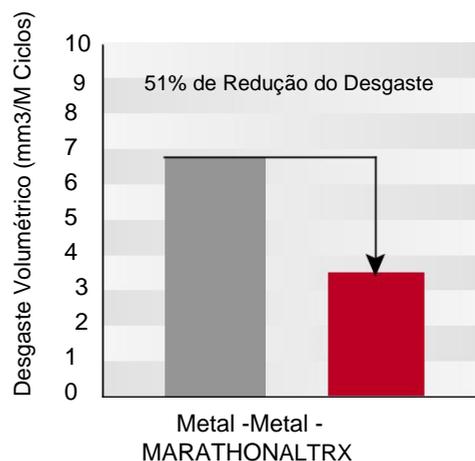


Resistência ao Desgaste

Com o intuito de responder à tendência crescente de pacientes com alto nível de exigência, os liners de polietileno ALTRX foram desenvolvidos para reduzir o desgaste em 92% comparado ao polietileno convencional e 51% comparado aos liners de polietileno MARATHON usando cabeças de 28 mm^{2,8}.



Resistência ao Desgaste ^{1-5,7,8}



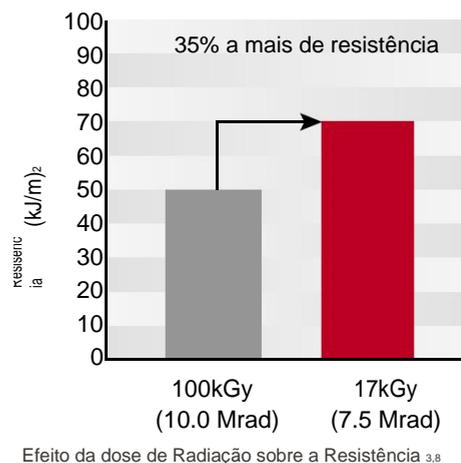
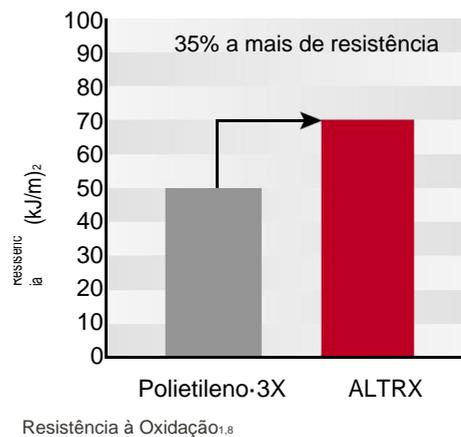
Resistência ao Desgaste Otimizada^{1-5,7,8}

Integridade Mecânica

O ALTRX é fabricado a partir de uma barra de resina base GUR 1020, com crosslink moderado a 75 quiloGrays (7,5 MRad), gerando um material que maximiza a resistência ao desgaste, otimizando, ao mesmo tempo, a integridade mecânica.⁷

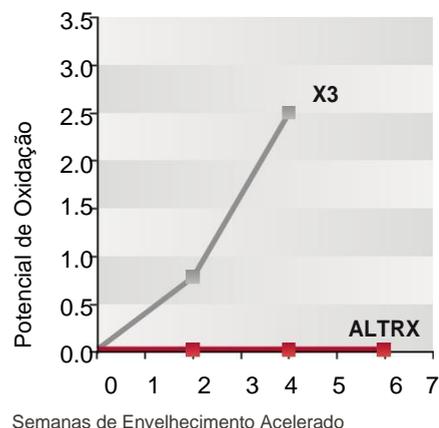
Em comparação a um polietileno 3X, o material ALTRX tem maior resistência, reduzindo o risco de falha por atrito ou impacto na borda.^{3,8}

e como o ALTRX tem entrelaçamento moderado a 75 quiloGrays (7,5 MRad), o risco de rachaduras ou fraturas é menor comparação a um material com material de crosslink alto.⁸



Estabilidade mediante Oxidação

O material ALTRX é refundido e recebe adição de argônio para eliminar sistematicamente os radicais livres e o potencial oxidativo. Os polietilenos recozidos não eliminam a oxidação.^{3,8,9}



Alta Estabilidade e Baixo Desgaste

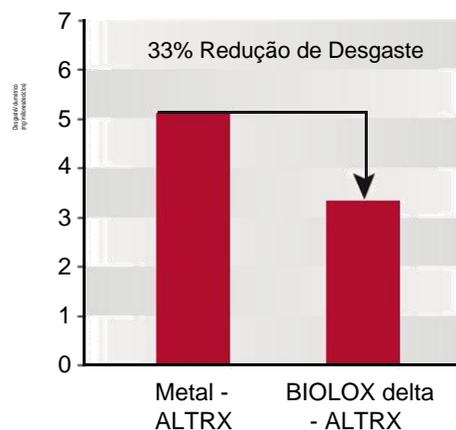
Para melhorar a estabilidade, os liners de ALTRX oferecem diâmetros internos de 32mm e 36mm para tamanhos acetabulares menores (48, 50, 52 e 54 mm), que melhoram a estabilidade e reduzem o risco de luxação.^{14,15}

Com o objetivo de reduzir o desgaste, os insertos de ALTRX geram menos desgaste devido ao tamanho da cabeça.⁸



Solução para Pacientes Exigentes

As cabeças cerâmicas BIOLOX® delta com liners de polietileno ALTRX proporcionam um par tribológico de baixo desgaste para pacientes mais jovens e mais exigentes. Essa combinação de par tribológico produz 33% menos desgaste volumétrico que o par metal-ALTRX, já que resiste a rachaduras e ao desgaste decorrentes de resíduos de elementos estranhos, como fragmentos de osso ou cimento.^{4,8}



Opção de Alto Rendimento⁸
Desgaste Volumétrico com cabeças de 36 mm

ALTRX™

Os liners ALTRX LD proporcionam maior estabilidade ao quadril e permitem uma maior amplitude de movimento devido ao baixo índice de desgaste.* Ao usar liners ALTRX LD com hastes DePuy que apresentam geometria de colo reduzida, os cirurgiões podem oferecer aos pacientes um quadril com baixo desgaste, projetado para oferecer estabilidade e boa funcionalidade.⁸

Estabilidade de quadril aprimorada

Os liners ALTRX LD melhoram a estabilidade, incorporando diâmetros internos maiores e uma estrutura cilíndrica (“Charnley bore”) que aumenta a distância necessária para que a cabeça se solte e produza subluxação.*

Amplitude de movimento otimizada

Ao combinar diâmetros internos maiores com razões cabeça-colo otimizadas, os insertos ALTRX LD maximizam a amplitude de movimento disponível.⁸

Razão cabeça-colo maximizada

Os insertos ALTRX LD têm diâmetros internos de 40, 44 e 48 mm e começam com diâmetros externos de 56 mm no componente acetabular. O tamanho da cabeça é maximizado mas não afeta a integridade do liner.⁸



* Comparado com pares tribológicos de metal-polietileno de 28 mm

Referências

1. Anderson Engh, C., et al. "A Randomized Prospective Evaluation of Outcomes After Total Hip Arthroplasty Using Cross-linked MARATHON and Non-cross-linked Enduron Polyethylene Liners". The Journal of Arthroplasty. 2006;21(6 Suppl. 2):17-25.
2. Liao, Y.-S., K. Greer, et al. "Effects of Resin and Dose on Wear and Mechanical Properties of Cross-linked Thermally Stabilized UHMWPE." Society for Biomaterials, the 7th World Biomaterials Congress, Sydney, Australia, 2004.
3. Greer, K. and Sharp, M. "Comparison of crosslinked UHMWPE stabilized by sequential annealing or by remelting". Orthopaedic Research Society 53rd Annual Meeting, Transactions Vol.32, Poster #1784, San Diego, CA, 2007 .
4. Y.-S. Liao, K. Greer, A. Alberts. "Effect of Head Material and Roughness on the Wear of 7.5 Mrad Crosslinked-Remelted UHMWPE Acetabular Inserts." Orthopaedic Research Society 54th Annual Meeting, San Francisco, CA, 2008.
5. Mutimer, J., Devane, PA., Adams, K. and Horne, JG. "Highly Crosslinked Polyethylene Reduces Wear in Total Hip Arthroplasty at 5 Years." Clin Orthop Relat Res 2010;468:3228-3233
6. Kindsfater, K., W.P. Barrett, J.E. Dowd, C.B. Southworth and M.J. Cassell. "99.9% Midterm Survival of the PINNACLE Multi-Liner Acetabular Cup in a Prospective Multi-Center Study."
7. Data on file at DePuy Orthopaedics, Inc. Report number WR050089, 2004 and WR070074, 2008
8. National Joint Registry for England and Wales, 8th Annual Report, 2011. Retrieved from: http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/NJR_8th_Report_2011.pdf
9. National Joint Registry for England and Wales, table 3.22, page 142, 8th Annual Report, 2011. Retrieved from: http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/NJR_8th_Report_2011.pdf
10. Engh, CA Jr., Claus, AM., Hopper, RH Jr., Engh, CA. Longterm results using the anatomic medullary locking hip prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 2001;393:137-46.
11. Fisher, DA. 5-Year Review of Second-Generation Acetabular Cup With Dome Screws. The Journal of Arthroplasty. 1999;14(8):925-929
12. Amstutz HC, Le Duff MJ, Beaulé PE. Prevention and treatment of dislocation after total hip replacement using large diameter balls. Clin Orthop Relat Res. 2004;429:108-16.
13. Beaulé PE, Schmalzried TP, Udomkiat P, Amstutz HC. Jumbo femoral head for the treatment of recurrent dislocation following total hip replacement. J Bone Joint Surg Am. 2002;84-A:256-63.

Contraindicações

Seguem abaixo as contraindicações para artroplastia total ou parcial de quadril:

1. Infecção ativa local ou sistêmica.
2. Perda de musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular no membro afetado, que não justifique o procedimento.
3. Má qualidade do osso, como osteoporose, que leve o cirurgião a achar que possa ocorrer migração considerável da prótese ou grande probabilidade de fratura na diáfise femoral e/ou falta de osso adequado para sustentar o implante.
4. Doença de Charcot ou de Paget.
5. Para artroplastia parcial de quadril, qualquer patologia do acetábulo, como deformação do acetábulo com irregularidades, protrusão acetabular (artrocartilagem), ou luxação do acetábulo que impeça o uso do acetábulo natural como superfície articular apropriada para a prótese parcial de quadril.
6. O uso de cabeças de cerâmica sem coberturas internas de titânio é contraindicado em cirurgia de revisão, quando a haste femoral está bem instalada e não precisa ser substituída.

NOTA: Até o momento, o diabetes não foi incluído como contraindicação. No entanto, devido ao aumento do risco de complicações como infecções, cicatrização lenta de feridas etc., o médico deve considerar cuidadosamente se é recomendável implantar uma prótese de quadril em um paciente com diabetes grave.

Estes produtos médicos cumprem os requisitos de aplicação da legislação de produtos médicos. Por favor, consulte as instruções de uso do produto antes de utilizá-lo. Dados em arquivo DePuy Orthopaedics, Inc: Estes dados estão à disposição mediante solicitação expressa.



depuysynthes.com

Johnson & Johnson Medical Brasil, uma divisão de Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 Complexo JK - Bloco B, São Paulo/SP, CEP 04543-011
Responsável técnico: Daniela Godoy Pantalena – CRF-SP nº 53.496.

Registro ANVISA: 80145901309 - INSERTO DE POLIETILENO PINNACLE ALTRX

Para mais informação do produto, incluindo as indicações de uso, contraindicações e advertências, consulte as Instruções de Uso. 182786-210712

Elaborado em: Julho/2021

Material para uso externo para profissionais de saúde.

©Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., 2021.