

FICHA TÉCNICA

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

CATEGORIA DO PRODUTO:

Prótese de Quadril

REFERÊNCIAS:

NC270T; NC271T; NC272T; NC273T; NC274T; NC275T; NC276T;
NC277T; NC280T; NC281T; NC282T; NC283T; NC284T; NC285T;
NC286T; NC287T; NC290T; NC291T; NC292T; NC293T; NC294T;
NC295T; NC296T; NC297T

OBS: Os instrumentais não integram esse produto, sendo objeto de registro à parte na ANVISA.

*Os instrumentais utilizados para a implantação, são objeto a parte deste registro

IMAGEM DO PRODUTO:



DESCRIPTIVO TÉCNICO:

A Haste Metha para Artroplastia de Quadril representa uma nova geração de implantes de quadril. Ela combina duas grandes vantagens: o tamanho curto de haste e o revestimento circunferencial. Devido a estas características, permite a realização de procedimentos minimamente invasivos, que é particularmente adequado a pacientes jovens com boa qualidade óssea.

As Hastes Metha para artroplastia de quadril são utilizadas para as seguintes aplicações:

- componente parcial de uma articulação artificial de quadril humana;
- combinação com componentes de uma endoprótese de quadril Aesculap;
- para implantação sem cimento ósseo

**Para maiores informações técnicas, verificar na Instrução de Uso do produto*

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

Todos os produtos manuseados são embalados de maneira única em condições estéreis singulares duplas.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

Usar no caso de afecções graves da articulação do quadril, que não podem ser tratadas de forma convencional:

- Artrose degenerativa;
- Artrite reumatóide;
- Necrose da cabeça do fêmur;

CONTRAINDICAÇÕES:

- Paciente em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correção;
- Infecções agudas ou crônicas na proximidade da articulação ou infecções sistêmicas;
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular;
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos com repercussão no funcionamento do implante articular;
- Osteoporose ou osteomalacia graves;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação de quadril artificial preservando o colo femoral;
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do paciente, esforços e atividades físicas;
- Abuso de medicamentos ou drogas ou alcoolismo com repercussão no funcionamento do implante, devido a perda temporária do controle e dano integração do osso com o implante;
- Em caso de falta de colaboração por parte do paciente no que diz respeito ao manuseamento do implante articular, na reabilitação e no cumprimento das recomendações médicas;

- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Doenças neuromusculares com limitação dos movimentos do membro afetado;
- Soquetes dos quais resulta um raio de movimentos limitado segundo ISO 21535:2002 (menos de 80° na flexão/extensão ou menos de 60° na abdução/adução), por ex., soquete bipolar;
- Cabeças com comprimento de colo de XL em combinação com uma haste tamanho 0 e 1.
- Cabeças com um comprimento de colo XXL

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES:

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste, corrosão ou quebra dos componentes do implante;
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna;
- Infecções precoces ou tardias;
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca;
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- Hematomas e problemas relacionados a cicatrização de feridas;
- Calcificações periarticulares;
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares;
- Esforço articular limitado e dores articulares.

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da AN-VISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas;
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nas instruções de uso;
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação;
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões;
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta;
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia;
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes uti-

- lizados no implante, com o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série;
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, prestar especial atenção à informação individual do paciente;
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante e outras complicações graves;
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados;
- Ter cuidado em usar o material adequado, bem como os pares de deslizamento com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas;
- Respeitar outras possíveis restrições relativas aos implantes combinados;
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos eletro cirúrgicos) na proximidade do implante.



Perigo de fratura dos componentes de implante em caso de se combinar os componentes com componentes de outros fabricantes
Usar apenas componentes de implante da Aesculap

- As instruções de uso dos respectivos componentes do implante terão que ser observadas
- É proibido reutilizar os implantes que já tenham sido utilizados uma vez;
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses de quadril adequadas da Aesculap;

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

ESTERILIZAÇÃO:

Os componentes para implantes são esterilizados com radiação

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Produto Reprocessar

VALIDADE:

A validade das hastes Metha é de 10 anos.

INFORMAÇÕES ANVISA:

Registro nº 80136990692

FABRICADO POR:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990759
Responsável Técnico: Rosane G. R. da Costa, CRF-RJ nº 3213

PARA MAIORES INFORMAÇÕES, VIDE INSTRUÇÕES DE USO (OU MANUAL DO USUÁRIO) DO PRODUTO.

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

AESFULAP® – a B. Braun brand

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

  

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

