

INSTRUÇÃO DE USO

B|BRAUN

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP



Nome Técnico: Prótese de Quadril

Nome Comercial: Cabeças de Cerâmica para Artroplastia de Quadril Aesculap

Esterilizado por: Radiação Gama (dose mín. 25 kGy) de acordo com EN 552 e ISO 11137

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
D-79532 Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-
RJ nº 4260
Registro ANVISA nº.: 80136990627
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

BioloX Forte – Cerâmica de Al₂O₃ (ISO 6474)

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.
A característica técnica e forma da matéria-prima é em pó.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes estão disponíveis nos seguintes códigos / modelos:

Dimensão	28 mm	Códigos
Curta	-3,5 mm	NK460
Média	0 mm	NK461
Longa	+3,5 mm	NK462

Dimensão	32 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NK560
Média	0 mm	NK561
Longa	+4,0 mm	NK562

Dimensão	32 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NK560D
Média	0 mm	NK561D
Longa	+4,0 mm	NK562D
Extra Longa	+8,0mm	NK563D

Dimensão	36 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NK650D
Média	0 mm	NK651D
Longa	+4,0 mm	NK652D
Extra Longa	+8,0mm	NK653D

Dimensão	22,2 mm	Códigos
Curta	-3,5 mm	NJ081
Média	0 mm	NJ082

Dimensão	32 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NJ101
Média	0 mm	NJ102
Longa	+4,0 mm	NJ103

Dimensão	32 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NJ106
Média	0 mm	NJ107
Longa	+4,0 mm	NJ108

Dimensão	28 mm	Códigos
Curta	-3,5 mm	NK435
Média	0 mm	NK436
Longa	+3,5 mm	NK437
Extra Longa	+7,0 mm	NK438

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Dimensão	32 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NK535
Média	0 mm	NK536
Longa	+4,0 mm	NK537
Extra Longa	+8,0mm	NK538

Dimensão	36 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NK635
Média	0 mm	NK636
Longa	+4,0 mm	NK637
Extra Longa	+8,0mm	NK638

Dimensão	36 mm	Códigos
Curta	-4,0 mm	NJ116D
Média	0 mm	NJ117D
Longa	+4,0 mm	NJ118D
Extra Longa	+7,0mm	NJ119D

Foto ilustrativa da cabeça inserida na haste:

**SISTEMA ASSOCIADA AO PESO DO PACIENTE:**

Os dispositivos para fixação interna permitem ao cirurgião Ortopedista um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de reestabelecimento do osso lesado. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não tem as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões. Estes dispositivos são concebidos para substituir um segmento ósseo, entretanto, não possui as mesmas características físicas e

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

biológicas do osso. O osso, como material “vivo”, tem a capacidade de reagir a solicitações mecânicas crônicas, se fortalecendo se necessário, este processo, obviamente, não ocorre com o implante, portanto nunca se deve esperar um comportamento similar entre um implante e o osso saudável.

Apesar dos testes de resistências e fadiga não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, é fundamental que o cirurgião oriente o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Apesar de, como já foi dito, não haver um limite quanto ao peso do paciente, o cirurgião deve julgar risco/benefício em casos de paciente com obesidade mórbida.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da cirurgia. Caso sejam encontradas alterações, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

O programa de teste avalia as propriedades de resistência. Foram realizados testes para a base de Quadril tamanho 8 L EXCIA® (sem cimento NC 428T) em combinação com a menor compensação, excedeu a ISO 7206-6:1992 (E) e ASTM F 2068-03, também dado valores nas publicações para peso de força e força de contato de quadril. A base de Quadril tamanho 8 L EXCIA® (sem cimento NC 428T) tolera situações de extrema resistência de 5340 N sem que a cabeça e região do pescoço falhem para um limite de duração de 10 MIO ciclos (ASTM F2086-03). A força de pico no nível do quadril durante o ciclo de alto peso de caminhadas é previsto ser 3.0 vezes o peso do corpo. De qualquer modo a base de Quadril tamanho 8 L EXCIA® (sem cimento NC 428T) não causaria fadiga de fratura depois de 10 milhões de passos em um paciente de 181 Kg. Conseqüentemente o uso da base de Quadril tamanho 8 L EXCIA® (sem cimento NC 428T) está de conforme com a aprovação da CE.

FINALIDADE E DESEMPENHO PREVISTOS PARA O PRODUTO:

Prótese para substituição total primária ou de revisão, da articulação do quadril.

ARMAZENAGEM

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Gire o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP**TRANSPORTE**

Os implantes devem ser transportados em local seco e fresco, ao abrigo da luz, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

EMBALAGEM

A embalagem consiste em um blister duplo de polipropileno com tampa de papel especial de grau médico, tyvek, acondicionado em uma segunda embalagem de polipropileno com suporte em espuma expandida e tampa de tyvek, e a seguir protegido externamente por uma caixa de papelão revestida de filme plástico impermeável.








A parte externa contém identificações do produto segundo padrões adotados internacionalmente, além de itens da legislação brasileira como código; composição básica e características gerais; desenho esquemático; esterilização e método; lote; data de validade; descrição e tamanho; marcação CE; nº de registro do produto; endereço de fábrica; nome do responsável técnico; nº do Conselho de classe e sede da corporação.



Verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: raios gama
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência

SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico ortopedista. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de seis etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº. de código do produto. Além disso, cada implante passa por uma etapa de **marcação a laser**, onde são gravadas as seguintes informações: diâmetro da cabeça/ diâmetro do cone/tamanho da cabeça (curta, média ou longa)/ nº do lote/ ISO correspondente.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e

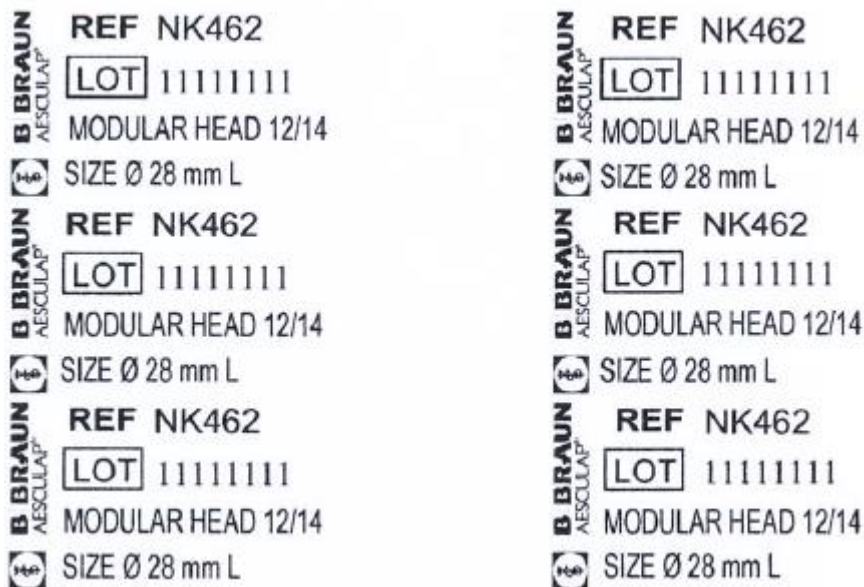
CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo das etiquetas que acompanham os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



Sendo os termos com os seguintes significados:

REF – Referência ao modelo comercial do produto;

LOT – Número do Lote

Modular Head - Cone

Size - Tamanho

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP**APLICAÇÕES**

O implante é usado:

- ✓ Como componente parcial de uma articulação artificial do quadril;
- ✓ Para combinação com componentes de endoprótese coxo-femoral Aesculap;
- ✓ Para implantação sem cimento ósseo.

INDICAÇÕES /USO PRETENDIDO DO PRODUTO

Os implantes são indicados no caso de afecções graves da articulação coxo-femoral, que não podem ser tratadas de forma convencional:

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

COMPONENTES ANCILARES

Os implantes de quadril, apresentando vários componentes, com diferentes dimensões. A combinação destes componentes, assim como a sua implantação, com ou sem a utilização de cimento, é decidida pelo respectivo cirurgião, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações. Em linhas gerais, apresentam os seguintes componentes ancilares:

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares (componentes implantáveis não objeto deste registro, porém associados ao processo de implantação). Os componentes ancilares estão disponíveis nos seguintes modelos / tamanhos:

- Acetábulos Plasmacup


Composição: Liga de titânio forjada (TiAl₆V₄) em conformidade com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2.

Acetábulo PLASMACUP SC Padrão		
		
Modelo	Material	Comprimento (mm)
NH 040T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	40
NH 042T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	42
NH 044T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	44

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NH 046T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	46
NH 048T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	48
NH 050T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	50
NH 052T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	52
NH 054T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	54
NH 056T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	56
NH 058T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	58
NH 060T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	60
NH 062T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	62
NH 064T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	64
NH 066T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	66
NH 068T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	68
Acetábulo PLASMACUP SC		
		
Modelo	Material	Comprimento (mm)
--	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	40
--	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	42
NC444T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	44
NC446T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	46
NC448T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	48
NC450T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	50

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NC452T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	52
NC454T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	54
NC546T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	56
NC458T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	58
NC460T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	60
NC462T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	62
NC464T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	64
NC466T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	66
NC468T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore	68
Acetábulo PLASMACUP NSC		
		
Modelo	Material	Comprimento (mm)
NH 340T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	40
NH 342T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	42
NH 344T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	44
NH 346T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	46
NH 348T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	48
NH 350T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	50
NH 352T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	52
NH 354T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	54
NH 356T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	56
NH 358T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	58
NH 360T	Liga de titânio forjada (TiAl ₆ V ₄) com revestimento Plasmapore.	60

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NH 362T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	62
NH 364T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	64
NH 366T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	66
NH 368T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	68

Acetábulo PLASMACUP MSC

Modelo	Material	Comprimento (mm)
NH 140T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	40
NH 142T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	42
NH 144T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	44
NH 146T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	46
NH 148T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	48
NH 150T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	50
NH 152T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	52
NH 154T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	54
NH 156T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	56
NH 158T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	58
NH 160T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	60
NH 162T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	62
NH 164T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	64

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NH 166T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	66
NH 168T	Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore.	68

- Acetábulo Bipolares

Composição: Na parte externa, é composto por aço de acordo com a ISO 5832-1 e na região interior por polietileno de ultra-alto-peso molecular em conformidade com a ISO 5834-2.

Componente Acetabular Bipolar

NK 019 S	cone 12/14, diâmetro externo 39 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 020 S	cone 12/14, diâmetro externo 40 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 021 S	cone 12/14, diâmetro externo 41 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 022 S	cone 12/14, diâmetro externo 42 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 023 S	cone 12/14, diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 024 S	cone 12/14, diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 025 S	cone 12/14, diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 026 S	cone 12/14, diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 027 S	cone 12/14, diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 028 S	cone 12/14, diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 029 S	cone 12/14, diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 030 S	cone 12/14, diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 031 S	cone 12/14, diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 032 S	cone 12/14, diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 033 S	cone 12/14, diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 034 S	cone 12/14, diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 035 S	cone 12/14, diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK 043 S	cone 12/14, diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 044 S	cone 12/14, diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 045 S	cone 12/14, diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 046 S	cone 12/14, diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 047 S	cone 12/14, diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 048 S	cone 12/14, diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 28mm
NK 049 S	cone 12/14, diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 28 mm

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NK 050 S	cone 12/14, diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 051 S	cone 12/14, diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 052 S	cone 12/14, diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 053 S	cone 12/14, diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 054 S	cone 12/14, diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 28 mm
NK 055 S	cone 12/14, diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 28 mm
NK019K	cone 12/14, diâmetro externo 39 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK020K	cone 12/14, diâmetro externo 40 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK021K	cone 12/14, diâmetro externo 41 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK022K	cone 12/14, diâmetro externo 42 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK023K	cone 12/14, diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK024K	cone 12/14, diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK025K	cone 12/14, diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK026K	cone 12/14, diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK027K	cone 12/14, diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK028K	cone 12/14, diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK029K	cone 12/14, diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK030K	cone 12/14, diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK031K	cone 12/14, diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK032K	cone 12/14, diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK033K	cone 12/14, diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK034K	cone 12/14, diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK035K	cone 12/14, diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK043K	cone 12/14, diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 28 mm
NK044K	cone 12/14, diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 28 mm
NK045K	cone 12/14, diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 28 mm
NK046K	cone 12/14, diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 28 mm
NK047K	cone 12/14, diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 28 mm
NK048K	cone 12/14, diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 28 mm
NK049K	cone 12/14, diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 28 mm
NK050K	cone 12/14, diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 28 mm
NK051K	cone 12/14, diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 28 mm
NK052K	cone 12/14, diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 28 mm
NK053K	cone 12/14, diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 28 mm
NK054K	cone 12/14, diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 28 mm
NK055K	cone 12/14, diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 28 mm
NK063S	diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 32 mm
NK065S	diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 32 mm
NK067S	diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 32 mm
NK068S	diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 32 mm
NK069S	diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 32 mm
NK071S	diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 32 mm

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP


NK073S	diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 32 mm
NK075S	diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 32 mm
NK291K	diâmetro externo 41 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK291S	diâmetro externo 41 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK292K	diâmetro externo 42 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK292S	diâmetro externo 42 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK293K	diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK293S	diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK294K	diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK294S	diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK295K	diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK295S	diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK296K	diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK296S	diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK297K	diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK297S	diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK298K	diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK298S	diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK299K	diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK299S	diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK300K	diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK300S	diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK301K	diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK301S	diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 26 mm, central,

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

	automático
NK302K	diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK302S	diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK303K	diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK303S	diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK304K	diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK304S	diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK305K	diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático
NK305S	diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 26 mm, central, automático

- Acetábulos Cimentados

Composição: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.


Acetábulo Cimentado			
			
Modelo	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm) Externo/Interno
NK 810	Polietileno de ultra-alto peso molecular	40	22,2
NK 812	Polietileno de ultra-alto peso molecular	42	22,2
NK 814	Polietileno de ultra-alto peso molecular	44	22,2
NK 816	Polietileno de ultra-alto peso molecular	46	22,2
NK 818	Polietileno de ultra-alto peso molecular	48	22,2
NK 820	Polietileno de ultra-alto peso molecular	50	22,2
NK 822	Polietileno de ultra-alto peso molecular	52	22,2
NK 824	Polietileno de ultra-alto peso molecular	54	22,2
NK 826	Polietileno de ultra-alto peso molecular	56	22,2
NK 828	Polietileno de ultra-alto peso molecular	58	22,2
NK 842	Polietileno de ultra-alto peso molecular	42	28
NK 844	Polietileno de ultra-alto peso molecular	44	28
NK 846	Polietileno de ultra-alto peso molecular	46	28
NK 848	Polietileno de ultra-alto peso molecular	48	28
NK 850	Polietileno de ultra-alto peso molecular	50	28
NK 852	Polietileno de ultra-alto peso molecular	52	28

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP



NK 854	Polietileno de ultra-alto peso molecular	54	28
NK 856	Polietileno de ultra-alto peso molecular	56	28
NK 858	Polietileno de ultra-alto peso molecular	58	28
NK 870	Polietileno de ultra-alto peso molecular	60	28
NK 872	Polietileno de ultra-alto peso molecular	62	28
NK 874	Polietileno de ultra-alto peso molecular	64	28
NK 946	Polietileno de ultra-alto peso molecular	46	32
NK 948	Polietileno de ultra-alto peso molecular	48	32
NK 950	Polietileno de ultra-alto peso molecular	50	32
NK 952	Polietileno de ultra-alto peso molecular	52	32
NK 954	Polietileno de ultra-alto peso molecular	54	32
NK 956	Polietileno de ultra-alto peso molecular	56	32
NK 958	Polietileno de ultra-alto peso molecular	58	32
XF 800	Polietileno de ultra-alto peso molecular	Soquete em pé	32/44
XF 802	Polietileno de ultra-alto peso molecular	Soquete em pé	32/54

Liners


Composição: Polietileno de ultra-alta densidade, em conformidade com ISO 5834-2.

Modelos 	Liners Simétricos de Polietileno – Acessório	
	Material	Diâmetro (mm)
NH 170	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 171	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 172	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 173	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 174	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 175	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 176	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 191	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 192	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 193	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 194	Polietileno de ultra-alto peso	28

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP


	molecular	
NH 195	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 196	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 202	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 203	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 204	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 205	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 206	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
Modelo 	Material	Diâmetro (mm)
NK 150	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22.2
NK 174	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 178	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 182	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 186	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 190	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 196	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 774	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 778	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 782	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 788	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 796	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
Modelo 	Liners Assimétricos de Polietileno – Acessório	
	Matéria	Diâmetro (mm)

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NH 471	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 472	Polietileno ultra-alto peso molecular	28
NH 473	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 474	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 475	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 476	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 323	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 324	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 325	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 326	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
Modelo 	Material	Diâmetro (mm)
NK 151	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22.2
NK 175	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 179	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 183	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 187	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 191	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 197	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 775	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 779	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 783	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 789	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NK 797	Polietileno de ultra-alto peso	28

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP


	molecular	
--	-----------	--

Modelo 	Liners com ressalto de polietileno – Acessórios	
	Material	Diâmetro (mm)
NH 300	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 301	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 302	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 303	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 304	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 305	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 306	Polietileno de ultra-alto peso molecular	22,2
NH 401	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 402	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 403	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 404	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 405	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 406	Polietileno de ultra-alto peso molecular	28
NH 413	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 414	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 415	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32
NH 416	Polietileno de ultra-alto peso molecular	32

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Liner Cerâmico

Composição: Cerâmica de óxido de alumínio Al₂O₃ segundo ISO 6474

Modelo	Liner Cerâmico BIOLOX– Diâmetro 28mm		
	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
			
NH 091	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	44 46	28
NH 092	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	48 50	28
NH 093	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	52 54	28
NH 094	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	56 58	28
NH 095	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	60 62	28
NH 096	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	64 66 68	28
NH 102	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	48 50	32
NH 103	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	52 54	32
NH 104	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	56 58	32
NH 105	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	60 62	32
NH 106	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	64 66 68	32
NH 102 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	48 50	32
NH 103 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	52 54	32
NH 104 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	56 58	32
NH 105 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	60 62	32
NH 106 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	64 66 68	32
NH 109	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	56 58	36

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

NH 110	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	60 62	36
NH 111	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	64 66 68	36
NH 109 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	56 58	36
NH 110 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	60 62	36
NH 111 D	Cerâmica de Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃)	64 66 68	36

HASTES NÃO CIMENTADAS / CIMENTADAS

Haste BICONTACT® ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 720 T	Tamanho 10 mm
NK 721 T	Tamanho 11 mm
NK 722 T	Tamanho 12 mm
NK 723 T	Tamanho 13 mm
NK 724 T	Tamanho 14 mm
NK 725 T	Tamanho 15 mm
NK 726 T	Tamanho 16 mm
NK 727 T	Tamanho 17 mm
NK 728 T	Tamanho 18 mm
NK 729 T	Tamanho 19 mm
NK 731 T	Tamanho 21 mm

Haste BICONTACT® S ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 508 T	Tamanho 8 mm
NK 509 T	Tamanho 9 mm
NK 510 T	Tamanho 10 mm
NK 511 T	Tamanho 11 mm
NK 512 T	Tamanho 12 mm
NK 513 T	Tamanho 13 mm
NK 514 T	Tamanho 14 mm
NK 515 T	Tamanho 15 mm
NK 516 T	Tamanho 16 mm
NK 517 T	Tamanho 17 mm
NK 518 T	Tamanho 18 mm
NK 519 T	Tamanho 19 mm
NK 520 T	Tamanho 20 mm
NK 521 T	Tamanho 21 mm

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Haste BICONTACT® H ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 110 T	Tamanho 10 mm
NK 111 T	Tamanho 11 mm
NK 112 T	Tamanho 12 mm
NK 113 T	Tamanho 13 mm
NK 114 T	Tamanho 14 mm
NK 115 T	Tamanho 15 mm
NK 116 T	Tamanho 16 mm
NK 117 T	Tamanho 17 mm
NK 118 T	Tamanho 18 mm
NK 119 T	Tamanho 19 mm
NK 121 T	Tamanho 21 mm

Haste BICONTACT® SD ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 709 T	Tamanho 9 mm
NK 710 T	Tamanho 10 mm
NK 711 T	Tamanho 11 mm
NK 712 T	Tamanho 12 mm
NK 713 T	Tamanho 13 mm
NK 714 T	Tamanho 14 mm
NK 715 T	Tamanho 15 mm
NK 716 T	Tamanho 16 mm

Haste BICONTACT® N ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 8/10



NJ 008 T	Tamanho 8 mm
NJ 009 T	Tamanho 9 mm
NJ 010 T	Tamanho 10 mm
NJ 011 T	Tamanho 11 mm
NJ 012 T	Tamanho 12 mm
NJ 013 T	Tamanho 13 mm
NJ 014 T	Tamanho 14 mm
NJ 015 T	Tamanho 15 mm
NJ 016 T	Tamanho 16 mm
NJ 017 T	Tamanho 17 mm
NJ 018 T	Tamanho 18 mm

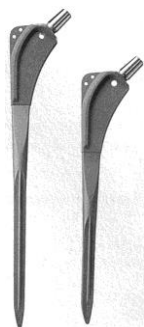
CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Haste BiCONTACT® D ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 8/10



NJ 208 T	Tamanho 8 mm
NJ 209 T	Tamanho 9 mm
NJ 210 T	Tamanho 10 mm
NJ 211 T	Tamanho 11 mm
NJ 212 T	Tamanho 12 mm
NJ 213 T	Tamanho 13 mm
NJ 214 T	Tamanho 14 mm
NJ 215 T	Tamanho 15 mm
NJ 216 T	Tamanho 16 mm

Haste BICONTACT® Revisão ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14




Tamanho	∅ distal	Comp. 230-250 mm reta	Comp. 290-300 mm reta	Comp. 290-300 mm direita	Comp. 290-300 mm esquerda
11 mm SD	10,0 mm	NK 210 T	–	–	–
11 mm	10,0 mm	NK 211 T	–	–	–
13 mm SD	11,5 mm	NK 212 T	–	–	–
13 mm	11,5 mm	NK 213 T	–	–	–
15 mm	13,0 mm	NK 215 T	NK 235 T	NK 275 T	NK 375 T
17 mm	14,5 mm	NK 217 T	NK 237 T	NK 277 T	NK 377 T
19 mm	16,0 mm	NK 219 T	NK 239 T	NK 279 T	NK 379 T
19 mm+	17,5 mm	–	NK 242 T	NK 282 T	NK 382 T
19 mm++	19,0 mm	–	NK 243 T	NK 283 T	NK 383 T



Tamanho	∅ distal	Comp. 340 mm direita	Comp. 340 mm esquerda	Comp. 380 mm direita	Comp. 380 mm esquerda
17 mm	14,5 mm	NK 224 T	NK 334 T	NK 225 T	NK 335 T
19 mm	16,0 mm	NK 226 T	NK 336 T	NK 227 T	NK 337 T
19 mm+	17,5 mm	NK 228 T	NK 338 T	NK 229 T	NK 339 T
19 mm++	19,0 mm	NK 230 T	NK 340 T	NK 231 T	NK 341 T

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

HASTES CIMENTADAS

	1NJ028K	COCR, cone 08/10, 08mm
	2NJ029K	COCR, cone 08/10, 09mm
	3NJ030K	COCR, cone 08/10, 10mm
	4NJ031K	COCR, cone 08/10, 11mm
	5NJ032K	COCR, cone 08/10, 12mm
	6NJ033K	COCR, cone 08/10, 13mm
	7NJ034K	COCR, cone 08/10, 14mm
	8NJ035K	COCR, cone 08/10, 15mm
	9NJ036K	COCR, cone 08/10, 16mm
	10NK010K	COCR, cone 12/14, 10mm
	11NK012K	COCR, cone 12/14, 12mm
	12NK014K	COCR, cone 12/14, 14mm
	13NK016K	COCR, cone 12/14, 16mm
	14NK018K	COCR, cone 12/14, 18mm
	NK081K	COCR, cone 12/14, 120mm
	NK082K	COCR, cone 12/14, 130mm
	NK083K	COCR, cone 12/14, 135mm
	NK084K	COCR, cone 12/14, 140mm
	NK085K	COCR, cone 12/14, 200mm
	NK086K	COCR, cone 12/14, 145mm
	NK610K	COCR, cone 12/14, 10mm
	NK612K	COCR, cone 12/14, 12mm
	NK614K	COCR, cone 12/14, 14mm
	NK616K	COCR, cone 12/14, 16mm
	NK618K	COCR, cone 12/14, 18mm
	NK310K	COCR, cone 12/14, 10mm
	NK312K	COCR, cone 12/14, 12mm
	NK314K	COCR, cone 12/14, 14mm
	NK316K	COCR, cone 12/14, 16mm
	NK318K	COCR, cone 12/14, 18mm

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

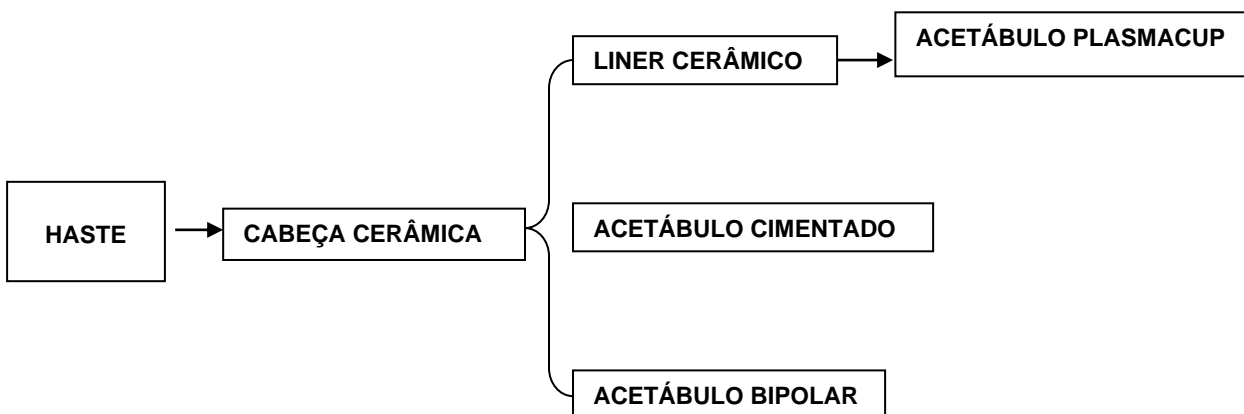


A mistura de diferentes componentes de implantes de outros fabricantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas. Metais dissimilares em contato com o outro podem acelerar o processo de corrosão devido a processos corrosivos galvânicos. Não utilize implantes ou instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável e titânio.

A implantação dos componentes ancilares descritos acima juntamente com a cabeça cerâmica ocorre da seguinte forma: **Haste (1) – Cabeça(2) – Liner(3) – Acetábulo(4)**, exatamente como demonstrado na figura abaixo:



No esquema abaixo, segue também todas as combinações admissíveis considerando a ISO 21534 e a corrosão galvânica.



CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Atenção: A ISO 21534 permite a combinação das hastes com colo de titânio Aesculap e as cabeças cerâmicas Aesculap uma vez que, são superfícies de contato não articuladas.



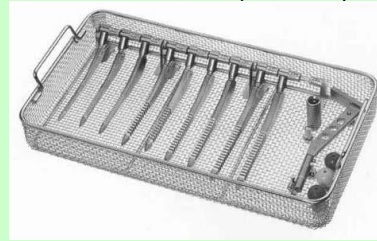
Figuras ilustrativas da combinação admissível para implantação de quadril, seguido pela haste, cabeça cerâmica, liner cerâmico e acetábulo Plasmacup.

RELAÇÃO DE CÓDIGOS DOS INSTRUMENTAIS DE USO GERAL**(OBJETO DE REGISTRO À PARTE)**

Instrumental Geral BICONTACT



Instrumental de Raspas A para BICONTACT® (NF 632)



CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

<p>Instrumental de Raspas B para BiCONTACT® (NF 634)</p>	<p>Instrumental de Raspas para BiCONTACT® SD (NF 636)</p>
<p>Instrumental para BiCONTACT® Revisão (NF 420)</p>	<p>Instrumental de Raspas para BiCONTACT® Revisão (NF 422)</p>
<p>Aparato de Delimitação para BiCONTACT® Revisão (NF 510)</p>	<p>Instrumental de Raspas A para BiCONTACT® S (NG 656)</p>
<p>Instrumental de Raspas B para BiCONTACT® S (NG 676)</p>	<p>Instrumental Geral BiCONTACT® N (NG110)</p>
<p>Instrumental de Raspas para BiCONTACT® N (NG 112)</p>	

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP**ANTES DO USO**

Antes do uso devem ser observados a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

CUIDADOS ESPECIAIS

Manejar e estocar os componentes dos implantes com cuidado. Quedas, cortes, dobras ou arranhões ou na superfície podem diminuir significativamente a força e a resistência dos implantes. Isto pode se manifestar em pequenas rachaduras e defeitos não visíveis que podem levar a uma fratura dos implantes. Os implantes e instrumentos estocados devem ser protegidos de ambientes corrosivos como ar salgado, umidade, etc. Inspeção e experimentação são recomendadas previamente à cirurgia para verificar se os instrumentos e implantes foram danificados durante o armazenamento ou outros procedimentos anteriores.



Verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

ATENÇÃO**UTILIZAÇÃO**

O cirurgião elaborará um plano da operação, o qual determinará devidamente o seguinte:

- ✓ Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- ✓ Posicionamento dos componentes no osso
- ✓ Determinação dos pontos de orientação intraoperatórios

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- ✓ Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- ✓ Presença de condições de operação altamente assépticas e documentará
- ✓ Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implante especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados.
- ✓ O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- ✓ As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- ✓ Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação préoperatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.

O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

- ✓ A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior à de uma articulação natural.
- ✓ A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.
- ✓ A articulação artificial pode relaxar devido a sobrecarga, desgaste ou infecções.
- ✓ A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.
- ✓ A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- ✓ No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- ✓ No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.
- ✓ O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico da articulação artificial.

A preparação da cama do implante requer os seguintes procedimentos:

Abrir o fêmur após uma alta osteotomia do colo femoral com uma sovela própria para o implante.

- ✓ Introduzir a sovela até se alcançar a cortical óssea lateral.
 - ✓ Fraturas/ perfurações dos ossos no leito do implante prejudicam a fixação do implante.
 - ✓ Evitar fraturas do osso aplicando uma técnica de operação cuidadosa.
 - ✓ Tratar as fraturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois da operação.
 - ✓ Assegurar um manuseio correto dos componentes do implante.
 - ✓ Preparar a cama do implante gradualmente com grosas próprias para o implante (começando com o tamanho menor).
 - ✓ Respeitar a posição do implante, a profundidade de impacto e a torção anterior e, quando necessário, corrigir.
 - ✓ Verificar o tamanho da haste através da última grosa colocada na posição correta.
- ✓ Quebra e alto desgaste dos componentes do implante modulares e/ou desprendimento da união do implante devido a superfícies danificadas ou sujas!
 - ✓ Verificar se as superfícies de união estão limpas e livres de danos.
 - ✓ Não unir os componentes do implante várias vezes.
 - ✓ Usar implantes de ensaio.
 - ✓ Remover o colo de ensaio só depois de inserida a haste.
 - ✓ Remover a tampa protetora apenas no momento da montagem da cabeça.



CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

- ✓ Inserir a haste no osso e fixá-la na cama aplicando golpes doseados.
- ✓ Inserir o colo de ensaio e assegurar que a seta mostra para "MEDIAL". Realizar uma reposição de ensaio.
- ✓ Verificar a mobilidade/ o raio de movimento e a estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- ✓ Remover os implantes de ensaio.
- ✓ Lavar, limpar e secar meticulosamente a união cônica da haste curta.
- ✓ Escolher um colo de implante de acordo com o colo de ensaio.
- ✓ Inserir o colo do implante cuidadosamente na haste curta anteriormente implantada e assegurar que a seta mostra para "MEDIAL".
- ✓ Fixar o colo do implante batendo ligeiramente com o instrumento impactor previsto para ao efeito.
- ✓ Escolher a esfera de acordo com as esferas de ensaio.
- ✓ Assegurar que o tamanho do cone dos colos protésicos corresponde ao tamanho das esferas (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14).
- ✓ Lavar, limpar e secar o cone exterior do colo do implante e, quando necessário, igualmente o cone interior da esfera.
- ✓ Juntar a esfera com o cone da prótese apenas à temperatura ambiente. Se necessário, arrefecer anteriormente os implantes à temperatura ambiente.
- ✓ Montar a esfera.
- ✓ Por fim a evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de fragmentos ósseos.

MODO DE USO

O cirurgião deverá realizar um planejamento cirúrgico no qual estabelecerá convenientemente o seguinte:

- Escolha e dimensão dos componentes do implante
- Posicionamento ósseo do implante
- Determinação dos pontos de orientação intraoperatórios

SELEÇÃO DO IMPLANTE

O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

Antes da aplicação deve-se cumprir as seguintes condições:

- Disponibilidade de todos os componentes do implante necessários
- Condições operatórias altamente assépticas
- Instrumental para implante AESCULAP especial completo e em boas condições de funcionamento
- Equipe médica competente

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP**MANUTENÇÃO DO PACIENTE APÓS O PROCEDIMENTO**

Após a implantação dos componentes, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS TÉCNICA CIRÚRGICA

- O cirurgião se responsabilizará pela realização da intervenção cirúrgica de todos os componentes do implante de forma adequada.
- O cirurgião deverá dominar tanto a teoria quanto a prática das técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião é responsável de selecionar todos os componentes do implante e de implantá-los.
- AESCULAP não se responsabilizará em casos de complicações devido a indicações incorretas, seleção inadequada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnica operatória inadequada, assim como pelos limites do método terapêutico e condições assépticas deficientes.
- Devem-se observar as instruções de manuseio de cada um dos componentes de implante AESCULAP.
- Não se devem combinar componentes modulares de fabricantes diferentes.
- Se ocorrer retardo na cura, a fadiga do metal pode produzir ruptura do implante.
- O produto deverá ser mantido protegido da umidade e do calor excessivo.
- O produto deverá ser transportado com os cuidados necessários para manter a integridade da embalagem e do seu conteúdo.
- O Instrumental deverá ser mantido em sua embalagem original (bandeja aramada) até a sua esterilização e posterior utilização.
- Após cada uso sucessivo realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões e guardá-lo apropriadamente.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar esses instrumentos.
- Verificar se o kit Instrumental para implante está completo e funcionando, e após cada utilização, e todos os componentes estão em perfeito estado, sem nenhum dano.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- ✓ Doentes 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 do tipo sistêmico
- ✓ Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- ✓ Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos
- ✓ 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

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

- ✓ Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxofemoral artificial femoral
- ✓ Provável esforço excessivo do implante articular
- ✓ Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- ✓ Falta de colaboração por parte do doente
- ✓ Hipersensibilidade aos materiais do implante
- ✓ Imaturidade do esqueleto conservador do colo
- ✓ Doenças neuromusculares com limitação dos movimentos do membro afetado
- ✓ Soquetes dos quais resulta uma limitação do raio de movimentos segundo o ISO 21535:2002 (menos de 80° na flexão/extensão ou menos de 60° na abdução/adução), por ex. soquete bipolar.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- ✓ Alteração da posição, relaxamento, desgaste, corrosão ou quebra do componente de 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 perturbações da 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 ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> .

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ✓ O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- ✓ Os riscos gerais associadas a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- ✓ 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,

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a existir aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.

- ✓ As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- ✓ É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- ✓ Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez para o fim a que se destinam não podem ser reutilizados.
- ✓ No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se 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, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- ✓ 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.
- ✓ Combinar os componentes modulares do implante apenas com as endopróteses de quadril Aesculap previstas para o efeito.
- ✓ Ter cuidado em usar o material correto, bem como pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas.
- ✓ Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- ✓ Danificação do implante, sobretudo na zona do pescoço ou do cone, no caso de uso de instrumentos (por ex. equipamentos eletrocirúrgicos) na proximidade do implante.



- ✓ Perigo de fratura dos componentes de implante no caso de combinação com componentes de implante de outros fabricantes.
- ✓ Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

ESTERILIDADE

- ✓ Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- ✓ Os componentes do implante foram esterilizados por radiação gama (dose mín. 25 kGy).
- ✓ A validade das cabeças é de 10 anos
- ✓ Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes da sua utilização.
- ✓ 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.
- ✓ Não reesterilizar os implantes.

CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

DESCARTE

Os implantes ou instrumentos que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos.

Atenção: Os implantes não podem ser reutilizados.

REUTILIZAÇÃO

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Os instrumentais são reutilizáveis. Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições de operação, conforme antes do uso. Instrumentos em más condições podem se quebrar durante o procedimento.

Implantes e instrumentos inutilizados e implantes explantados devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados.