

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril



APLICAÇÕES

O implante é usado:

- Como componente parcial de uma articulação artificial da anca (articulação coxofemoral) humana: haste para endoprótese de quadril
- Para combinação com componentes de uma endoprótese coxofemoral Aesculap
- Para implantação sem cimento ósseo
- No caso de operações de revisão

Componentes modulares do implante:

- Componente proximal (PLASMAPORE®-CaP) com porca tensora e parafuso de fecho
- Componente distal: PREVISION® curvo - ou - PREVISION® reto

MATERIAL

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

ISOTAN®F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3

Revestimento da superfície com PLASMAPORE®-CaP de titânio puro segundo ISO 5832-2 com camada adicional de fosfato de cálcio

Cone do Componente Proximal fabricado em CoCr29Mo conforme ISO 5832-12

ISOTAN® e PLASMAPORE® são marcas registradas da Aesculap AG, 78532, Tuttlingen / Germany.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

REFERÊNCIAS

NC231T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 12X200MM
NC232T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 14X200MM
NC233T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 16X200MM
NC234T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 18X200MM
NC235T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 20X200MM
NC236T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 22X200MM
NC237T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 24X200MM
NC241T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 12X240MM
NC242T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 14X240MM
NC243T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 16X240MM
NC244T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 18X240MM
NC245T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 20X240MM
NC246T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 22X240MM
NC247T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 24X240MM
NC251T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 12X280MM
NC252T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 14X280MM
NC253T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 16X280MM
NC254T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 18X280MM
NC255T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 20X280MM
NC256T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 22X280MM
NC257T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 24X280MM
NC261T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 12X320MM
NC262T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 14X320MM
NC263T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 16X320MM
NC264T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 18X320MM
NC265T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 20X320MM
NC266T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 22X320MM
NC267T	PREVISION COMPONENTE DISTAL RETO 24X320MM
NC091T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P1
NC092T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P2
NC093T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P3
NC171T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P1 +10MM
NC172T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P2 +10MM
NC173T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P3 +10MM
NC181T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P1 +20MM

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

NC182T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P2 +20MM
NC183T	PREVISION COMPONENTE PROXIMAL P3 +20MM
NC041T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 12X240MM
NC042T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X240MM
NC132T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X360MM
NC133T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X360MM
NC134T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X360MM
NC135T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 20X360MM
NC136T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 22X360MM
NC137T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 24X360MM
NC142T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X400MM
NC143T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X400MM
NC144T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X400MM
NC145T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 20X400MM
NC146T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 22X400MM
NC147T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 24X400MM
NC151T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 12X280MM
NC152T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X280MM
NC153T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X280MM
NC154T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X280MM
NC155T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 20X280MM
NC156T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 22X280MM
NC157T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 24X280MM
NC161T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 12X320MM
NC162T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 14X320MM
NC163T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 16X320MM
NC164T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 18X320MM
NC165T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 20X320MM
NC166T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 22X320MM
NC167T	PREVISION COMPONENTE DISTAL 24X320MM

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS

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

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável e titânio.

OBS: Os instrumentos são objetos de registro a parte.

INSTRUMENTAIS:

NG 864 – BANDEJA MFR REV. QUADRIL (CABEÇAS BROCA D10-24)



CÓDIGO	MODELO
NG864	BANDEJA MFR REV. QUADRIL
NG865R	MFR ARMAZEN.P/ REVISÃO DE QUADRIL NG864
GE670R	MFR CABEÇA DE BROCA D10,0 P/HASTE GE666R
GE672R	MFR CABEÇA DE BROCA D11,0 P/HASTE GE666R
GE674R	MFR CABEÇA DE BROCA D12,0 P/HASTE GE666R
GE676R	MFR CABEÇA DE BROCA D13,0 P/HASTE GE666R
GE678R	MFR CABEÇA DE BROCA D14,0 P/HASTE GE666R
GE680R	MFR CABEÇA DE BROCA D15,0 P/HASTE GE666R
GE682R	MFR CABEÇA DE BROCA D16,0 P/HASTE GE666R
GE684R	MFR CABEÇA DE BROCA D17,0 P/HASTE GE666R

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

GE686R	MFR CABEÇA DE BROCA D18,0 P/HASTE GE666R
GE688R	MFR CABEÇA DE BROCA D19,0 P/HASTE GE666R
GE690R	MFR CABEÇA DE BROCA D20,0 P/HASTE GE666R
GE691R	MFR CABEÇA DE BROCA D21,0 P/HASTE GE666R
GE692R	MFR CABEÇA DE BROCA D22,0 P/HASTE GE666R
GE693R	MFR CABEÇA DE BROCA D23,0 P/HASTE GE666R
GE694R	MFR CABEÇA DE BROCA D24,0 P/HASTE GE666R
GE663S	MFR FIO DE GUIA D2,5MM C800MM
GE666R	MFR HASTE DE BROCA NITINOL 470MM AO-GR.
ND134R	PUNHO T C125MM CÂNUL./MANDRIL AO-GRANDE
KH319R	TARGON PUNHO EM T UNIVERSAL
ND567R	PREVISION ESCAREADOR

NG 852 – BANDEJA PREVISION GROSAS PROXIMAIS



CÓDIGO	MODELO
NG852	BANDEJA PREVISION GROSAS PROXIMAIS

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

NG853R PREVISION ARMAZEN.GROSAS PROXIMAIS

NF791P PREVISION IMPLANTE DE PROVA PROX.P1

NF792P PREVISION IMPLANTE DE PROVA PROX.P2

NF793P PREVISION IMPLANTE DE PROVA PROX.P3

NF801P PREVISION IMPLANTE PROVA PROX.P1 +10MM

NF802P PREVISION IMPLANTE PROVA PROX.P2 +10MM

NF803P PREVISION IMPLANTE PROVA PROX.P3 +10MM

NF821P PREVISION IMPLANTE PROVA PROX.P1 +20MM

NF822P PREVISION IMPLANTE PROVA PROX.P2 +20MM

NF823P PREVISION IMPLANTE PROVA PROX.P3 +20MM

NG296 CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM S

NG297 CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM M

NG298 CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM L

NG299 CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM XL

NG801R PREVISION GROSA PROXIMAL P1

NG802R PREVISION GROSA PROXIMAL P2

NG803R PREVISION GROSA PROXIMAL P3

NG115R PUNHO DE PERFILADOR MODULAR

ND144R PUNHO EM T C125MM C/MANDRIL HARRIS

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

ND566R PREVISION CHAVE DE FENDA

NG599R PREVISION PORCA TENDER CURTA P/BUCHA PR.

NG 854 – BANDEJA PREVISION GROSAS DISTAIS



CÓDIGO **MODELO**

NG854 BANDEJA PREVISION GROSAS DISTAIS

NG855R PREVISION ARMAZEN.GROSAS DISTAIS

NG595R PREVISION GROSA DISTAL 12X240MM

NG596R PREVISION GROSA DISTAL 14X240MM

NG811R PREVISION GROSA DISTAL 12X280MM

NG812R PREVISION GROSA DISTAL 14X280MM

NG813R PREVISION GROSA DISTAL 16X280MM

NG814R PREVISION GROSA DISTAL 18X280MM

NG821R PREVISION GROSA DISTAL 12X320MM

NG822R PREVISION GROSA DISTAL 14X320MM

NG823R PREVISION GROSA DISTAL 16X320MM

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

NG824R PREVISION GROSA DISTAL 18X320MM

NG815R PREVISION GROSA DISTAL 20X280MM

NG816R PREVISION GROSA DISTAL 22X280MM

NG817R PREVISION GROSA DISTAL 24X280MM

NG825R PREVISION GROSA DISTAL 20X320MM

NG826R PREVISION GROSA DISTAL 22X320MM

NG827R PREVISION GROSA DISTAL 24X320MM

NG 856 – BANDEJA PREVISION INSTR.DE IMPLANTAÇÃO 1



CÓDIGO **MODELO**

NG856 BANDEJA PREVISION INSTR.DE IMPLANTAÇÃO 1

NG857R PREVISION ARMAZEN.INSTR.DE IMPLANTAÇÃO 1

ND562R PREVISION INSTR.INSERÇÃO P/COMP.PROXIMAL

ND563R PREVISION INSTR.INSERÇÃO P/COMP.DISTAL

LS110R BUCHA DE PERF.C/PUNHO P/D5,0MM FIX.EXT.

KH322R TARGON CHAVE DE FENDA SW4,5/D7,5MM

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

ND574R PREVISION GUIA DE MEDIÇÃO DE PARAFUSO

KH287R BICONTACT REV BROCA ESPIRAL D3,5MM AO

KH288R BICONTACT REV BROCA ESPIRAL D5,0MM AO

NG 858 – BANDEJA PREVISION INSTR.DE IMPLANTAÇÃO 2



CÓDIGO **MODELO**

NG858 BANDEJA PREVISION INSTR.DE IMPLANTAÇÃO 2

NG859R PREVISION ARMAZEN.INSTR.DE IMPLANTAÇÃO 2

ND565R PREVISION MARTELO C/ RANHURA

ND564R PREVISION INSTRUMENTO DE IMPRESSÃO

ND568R PREVISION INSTR.INSERÇÃO P/ GROSAS DIST.

ND570R PREVISION CHAVE DINAMOMÉTRICA

ND572R PREVISION CONTRA-SUORTE P/ND570R

ND583R PREVISION AJUDA DE IMPAÇÃO EXTRAOSSAR

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

NG 860 – BANDEJA PREVISION GROSAS DISTAIS 360MM



CÓDIGO	MODELO
NG860	BANDEJA PREVISION GROSAS DISTAIS 360MM
NG861R	PREVISION ARMAZEN.GROSAS DISTAIS 360MM
NG832R	PREVISION GROSA DISTAL 14X360MM
NG833R	PREVISION GROSA DISTAL 16X360MM
NG834R	PREVISION GROSA DISTAL 18X360MM
NG835R	PREVISION GROSA DISTAL 20X360MM
NG836R	PREVISION GROSA DISTAL 22X360MM
NG837R	PREVISION GROSA DISTAL 24X360MM

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

NG 862 – BANDEJA PREVISION GROSAS DISTAIS 400MM



CÓDIGO	MODELO
NG862	BANDEJA PREVISION GROSAS DISTAIS 400MM
NG863R	PREVISION ARMAZEN.GROSAS DISTAIS 400MM
NG842R	PREVISION GROSA DISTAL 14X400MM
NG843R	PREVISION GROSA DISTAL 16X400MM
NG844R	PREVISION GROSA DISTAL 18X400MM
NG845R	PREVISION GROSA DISTAL 20X400MM
NG846R	PREVISION GROSA DISTAL 22X400MM
NG847R	PREVISION GROSA DISTAL 24X400MM

INDICAÇÃO / FINALIDADE DE USO

Utilização em caso de cirurgias de substituição de hastes protésicas coxofemorais:

- Operações de revisão livres de cimento
- Fraturas periprotésicas
- Fraturas subprotésicas
- Tratamento de defeitos ósseos no fêmur proximal

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

CONTRA-INDICAÇÕES

A substituição do implante endoprotésico é uma intervenção difícil que depende de várias condições individuais. Antes de o cirurgião tomar uma decisão a favor de uma intervenção, é imprescindível que ele tome em consideração as contra-indicações e que pondere os benefícios e eventuais riscos da intervenção.

Não utilizar em caso de:

- 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
- Lesão grave das estruturas ósseas que contra-indique uma implantação estável e/ou uma fixação suficiente dos componentes do implante
- Condições ósseas não regenerativas com falta de apoio ósseo proximal e osseointegração defeituosa
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- 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
- Esferas protéticas com um determinado comprimento de colo XXL

PRECAUÇÕES / 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;

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

- 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 sem cimento ósseo;
- 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;
- É imprescindível respeitar as instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap.
- É proibido reutilizar os implantes que já tenham sido utilizados uma vez;
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série;
- Se a recuperação da cama óssea estar atrasada ou não se realizar, pode ocorrer um quebra do implante devido a esforço excessivo do material;
- 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;

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses de quadril adequadas da Aesculap;
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves;
- Ter cuidado em usar o material correto, bem como os pares de deslize 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 fatura dos componentes de implante em caso de se combinar os componentes com componentes de outros fabricantes!

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Possível necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para remoção de parafusos de travamento distais
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem 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

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

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>.

ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas;
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação gama (dose mínima de 25KGy e dose máxima de 40KGy);
- A validade das hastes 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 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.

Perigo de contaminação do paciente.



ATENÇÃO

Nunca re-esterilizar ou reutilizar os implantes contaminados com, por exemplo, sangue ou secreções.

É proibido re-esterilizar os implantes fornecidos esterilizados!

UTILIZAÇÃO

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante;
- Posicionamento dos componentes no osso;
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

Antes da utilização:

- Todos os componentes necessários do implante devem estar disponíveis; Presença de condições de operação altamente assépticas;
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos especiais para sistemas de artroplastia da Aesculap, devem estar completos e em boas condições para serem utilizados;
- O cirurgião e a equipe cirúrgica devem conhecer as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações devem estar 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 pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar;

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

- A revisão de uma haste para endoprótese de quadril é uma intervenção complicada que, normalmente, não recupera a função da primeira articulação artificial;
- 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;
- 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.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

- No caso de travamento distal com parafusos, é necessária uma segunda intervenção cirúrgica para remoção do metal.
- O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.

A implantação requer os seguintes procedimentos:

- Remover a haste endoprotésica da anca que se pretende substituir usando uma via de acesso adequada.
- Remover os resíduos de cimento, o tecido de granulação e eventuais partes avitais do osso.
- Evitar uma maior lesão do osso empregando uma técnica de operação cuidadosa.

PREVISION® curvo:

Para preparação da cama do implante, usar brocas distais para cavidade medular e grosas de perfilar modulares (com componentes proximais e distais), começando a escavar com as brocas distais e prosseguindo com as grosas modulares.

PREVISION® reto:

Para preparação da cama do implante, utilizar escareadores e grosas de perfilar modulares proximais (montagem a partir de componentes de prova), começando a escavar com os escareadores e prosseguindo com as grosas de perfilar.

- Durante a preparação do osso, prestar atenção às marcas de profundidade existentes nos instrumentos.
- Selecionar os componentes do implante (distal e proximal) segundo as últimas grosas de perfilar inseridas na posição correcta (PREVISION® curvo) ou as grosas proximais e componentes de prova (PREVISION® reto).
- Implantar o componente distal do implante, prestando atenção às marcas de profundidade (orientação pelo centro pretendido da esfera ou do trocânter maior).
- Quando necessário, proceder a um travamento distal com dois parafusos.
- Para o travamento, utilizar parafusos de travamento de 5 mm da Aesculap. Cumprir as instruções de utilização referentes aos parafusos de travamento.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

- Realizar uma reposição de teste com um implante de teste proximal para verificar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Remover o implante de teste. Depois lavar, limpar e secar cuidadosamente a ligação cônica do implante distal



Perigo de quebra do implante ou relaxamento dos pontos de ligação do implante devido a superfícies de união sujas e danificadas!

- **Verificar se as superfícies de união estão limpas e livres de danos.**
 - **Introduzir o implante proximal com cuidado e no plano axial correto.**
- Inserir o componente proximal do implante. Para tal, prestar atenção a uma posição (axial e rotação) e profundidade de implantação corretas.
 - Introduzir a porca tensora no implante proximal e apertar à força de mão com a chave de caixa da chave dinamométrica.
 - Encaixar a barra adaptadora do contra-apoio no implante distal até essa engatar.
 - Encaixar a chave dinamométrica e ligar o contra-apoio à barra adaptadora.
 - Fixar a porca tensora, assegurando que o contra-apoio não é deslocado.



União insuficiente entre os componentes do implante devido a um aperto demasiado forte ou demasiado fraco da porca tensora!

- **Respeitar o modo de aplicação prevista da chave dinamométrica.**
 - **Submeter a chave dinamométrica todos os 2 anos a uma revisão no fabricante.**
- Apertar a porca tensora até que a chave dinamométrica desengate de forma perceptível.
 - Remover a chave dinamométrica e o contra-apoio.
 - Fixar o parafuso de fecho.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

Informações sobre técnicas alternativas de utilização

No caso de acesso transfemoral, devem respeitar-se os seguintes pontos:

- As partes ósseas proximais devem permanecer integradas nas estruturas dos tecidos moles.
- Normalmente, só se utilizam brocas distais para cavidade medular (PREVISION® curvo) ou grosas distais.
- Os componentes distais do implante precisam ser travados.
- O comprimento de fixação distal do implante tem de ser superior a 10 cm. No caso de uma montagem do implante fora do osso, deve ter-se em conta o seguinte:
- O tamanho dos componentes do implante é escolhido em analogia ao procedimento descrito em cima.
- A posição rotativa do implante proximal é regulada em analogia à posição da grosa de perfilar usada in vivo (PREVISION® curvo).
- A montagem dos componentes do implante e a utilização da chave dinamométrica são idênticas.
- Introduzir o implante com a ajuda do impactador.
- Depois de implantar, verificar novamente a força de aperto dos componentes com a chave dinamométrica.
- Voltar a realizar uma reposição de ensaio para testar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Controlar a posição do implante e documentá-la durante a operação (com um transformador de imagens).
- Remover a tampa protetora do cone da prótese apenas no momento da implantação.
- Lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior da esfera.
- Montar a esfera da prótese.
- Verificar se o tamanho do cone da esfera usada é adequado para a ligação cônica da haste (tamanho 12/14).
- Fazer a ligação entre a esfera e o cone apenas a temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

- Se necessário, arrefeça os implantes à temperatura ambiente.
- A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: antes de suturar a incisão, remover todos os fragmentos ósseos e possíveis restos de cimento.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura e umidade ambiente.

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 e com relação ao prazo de validade.

As condições de transporte devem ser idênticas às condições de armazenamento.

DESCARTE



Os implantes 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. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As hastes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser permitindo uma melhor rastreabilidade e promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, data de fabricação, fabricante, nº. de código do produto.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

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.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. 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 requisitos 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, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

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.).

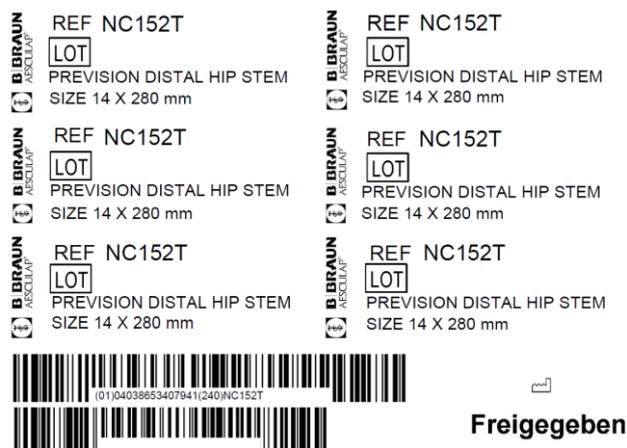
Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- ✓ Todos os produtos manuseados são embalados de maneira única em condições estéreis singulares duplas.
- ✓ Dentro da embalagem primária os implantes são fixados à vácuo.
- ✓ O estoque da embalagem é em uma caixa feita de papelão.
- ✓ A embalagem primária e secundária é confeccionada em embalagem termoform. A folha (parte superior e inferior) é feita com um filme flexível (PA/EVOH/PE). Os implantes são fixados na embalagem primária a vácuo. Áreas de revestimento em PLASMAPORE promovem proteção adicional;
- ✓ Todos os materiais de embalagens usados para embalagem primária e secundária são testados segundo sua exigência de biocompatibilidade para o produto embalado e são praticas para esterilização ou irradiação GAMA (Gama e raios de elétrons).

INSTRUÇÕES DE USO

Família de Hastes Modulares de Revisão para Artroplastia de Quadril

- ✓ Os componentes da embalagem são desenvolvidos para alcançar as exigências de acordo com os seguintes Padrões: EM 868, ISO 11607, DIN 58953.

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
	Quantidade de componentes por embalagem

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990692
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)