

**HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE
QUADRIL AESCULAP**

**MATERIAL DE FABRICAÇÃO**

Os implantes são fabricados a partir dos seguintes materiais:

- ✓ **Hastes:** ISOTAN®F liga de titânio forjado Ti-6Al-4V segundo ISO 5832-3 com PLASMAPORE®µ-CaP revestimento de superfície com titânio puro conforme norma ASTM F1580, segundo ISO 5832-2, com revestimento adicional de fosfato de cálcio segundo norma ASTM F1609.
- ✓ **Adaptadores Modulares:** ISODUR®F - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio em conformidade com a ISO 5832-12
- ✓ ISOTAN®, ISODUR®F e PLASMAPORE® são marcas registradas da Aesculap AG 78532 Tuttlingen / Germany.

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

APLICAÇÕES

O implante é usado:

- ✓ Como componente parcial de uma articulação artificial do quadril humano: haste para endoprótese coxofemoral
- ✓ Para combinação com componentes de endoprótese coxofemoral Aesculap
- ✓ Para implantação sem cimento ósseo

A haste curta é composta de:

- ✓ Haste
- ✓ Colo modular

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

INDICAÇÕES /USO PRETENDIDO DO PRODUTO

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

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

FINALIDADE E DESEMPENHO PREVISTOS PARA O PRODUTO:

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

O componente femoral é uma haste metálica, com dimensões variáveis. Tem formato cônico, tem um revestimento Plasmapore® μ -Cap para apoiar a integração óssea. Em um procedimento especial, a superfície comprovadamente microporosa de Plasmapore® é dada a uma camada de 20 μ m de espessura de μ -Cap, um fosfato muito puro de cálcio. Essa camada tem um efeito ósseo condutor e acelera o contato entre o osso e haste da prótese.

CARGA SUPORTÁVEL PELO 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 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, portanto, 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.

São feitos testes para avaliar cada situação que possa ocorrer.

O propósito dos programas de testes é avaliar as propriedades de resistências físico mecânicas do sistema modular de tronco de quadril curto AESCULAP® com a visão especial da corrosão de juntas na conexão modular da interface oval-cônica do tronco/pescoço, também valores dados na literatura para força de fadiga e forças de







HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

contato de quadril com uma margem alta de segurança. O tronco curto AESCULAP excede essa situação carga fisiológica por um fator de segurança de $\sigma > 1.65$ para um limite de resistência estendida de ciclos de 10 Mio. A junta de pico de força ao nível de quadril durante o ciclo de alta fadiga de andar é previsto para ser 3.0 vezes o peso do corpo. À medida que o ajuste de teste se carrega a junção de tronco/pescoço num cenário de pior caso pode-se supor que a substituição do quadril de tronco curto recebeu uma alta carga fisiológica. Porém o tronco curto AESCULAP não se fraturava por fadiga depois de 10 milhões de passos num paciente de 130 kg.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes estão disponíveis nos seguintes códigos / modelos:

TAMANHO DAS HASTES COM ADAPTADORES MODULARES EXPERIMENTAL NEUTRO 135° /0°


Foto Ilustrativa						Tamanhos	Códigos
1	2	3	4	5	6		
						1 2 3 4 5 6	NC081T NC082T NC083T NC084T NC085T NC086T
	9.75 cm	10.25 cm	10.75 cm	11.25 cm	11.75 cm		

TAMANHO DA HASTE SEM ADAPTADORES MODULARES

Comprimento da Haste (mm)	Tamanho	Código
78.0	1	NC081T
83.0	2	NC082T
88.0	3	NC083T
93.0	4	NC084T
98.0	5	NC085T
103.0	6	NC086T

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

ADAPTADORES MODULARES DE CONE CONE 12/14

	Ângulo CCD Compensação		
	130° + 5 mm	135° 0 mm	140° - 5 mm
	Adaptadores: • ISODUR F - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio em conformidade com a ISO 5832-12 ISODUR F® é marca registrada da Aesculap AG 78532 Tuttlingen/ Germany.		
Correção Anti-Torção			
7.5° L retro / R ante	NC077K	NC087K	NC097K
0°	NC078K	NC088K	NC098K
7.5° L retro / R ante	NC079K	NC089K	NC099K

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS ADAPTADORES MODULARES

Ref. No.	Ângulo	Offset (mm)	Posição da Cabeça (mm)
NC077K	130°	49.4	18.6
NC078K	130°	49.4	18.6
NC079K	130°	49.4	18.6
NC087K	135°	44.4	18.6
NC088K	135°	44.4	18.6
NC089K	135°	44.4	18.6
NC097K	140°	39.4	18.6
NC098K	140°	39.4	18.6
NC099K	140°	39.4	18.6

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

COMPONENTES ANCILARES

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



Cabeças Cerâmicas

Composição: BioloX – Cerâmica de Al_2O_3 em conformidade com a ISO 6474.



Cabeças metálicas

Composição - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio em conformidade com a ISO 583212

Acetábulo PLASMACUP



Composição: Liga de titânio forjada ($TiAl_6V_4$) em conformidade com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2.

Estes acetábulos variam de 40 a 68mm



Acetábulos Bipolares

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

Dimensões: Diâmetro interno pode variar de 22,2mm a 32mm
Diâmetro Externo pode variar de 39mm a 55mm.



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

Dimensões: Diâmetro pode variar de 22,2mm a 32mm
Comprimento pode variar 40-62mm.

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP



Liners Polietileno

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

Diâmetro pode variar de 22,2mm a 32mm



Liner Cerâmico

Composição: Cerâmica de óxido de alumínio Al₂O₃ segundo ISO 6474

Dimensões: Diâmetro pode variar de 28 a 36mm.

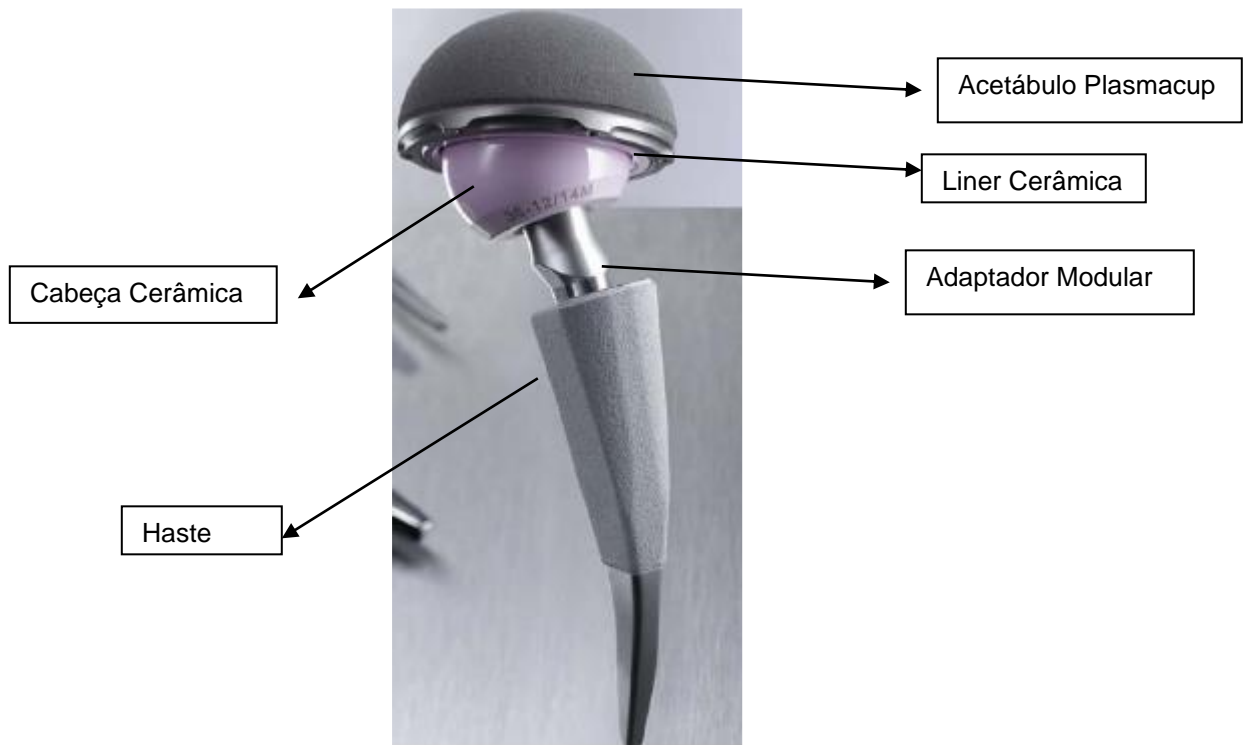


Figura ilustrativa de uma das combinações admissíveis para implantação de quadril, seguido pela haste, cabeça, liner e acetábulo.

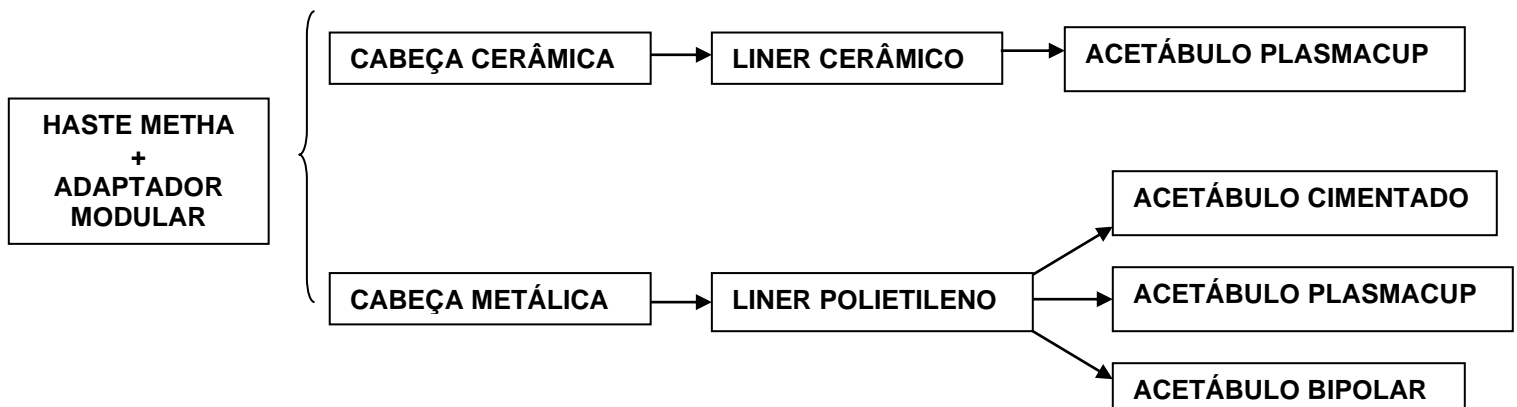
HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP



Figura exemplificando todos dos componentes ancilares admissíveis para haste de quadril.

A implantação dos componentes ancilares juntamente com a haste Metha e o adaptador modular acima ocorre da seguinte forma: **Haste+ Adaptador Modular(1) – Cabeça(2) – Liner(3) – Acetábulo(4)**, exatamente como demonstrado na figura acima.

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



Além disso, 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. Os únicos componentes implantáveis associados ao processo de implantação e possibilidades de implantação foram os descritos acima.

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

Relação de Códigos dos Instrumentais de uso geral (Objeto de Registro á parte)

1	grosa de modelagem tamanho 1	NF181R
1	grosa de modelagem tamanho 2	NF182R
1	grosa de modelagem tamanho 3	NF183R
1	grosa de modelagem tamanho 4	NF184R
1	grosa de modelagem tamanho 5	NF185R
1	grosa de modelagem tamanho 6	NF086R
1	Adap. de pescoço experimental 135°, 0° para grossa de modelagem	ND624
1	Adaptador de pescoço experimental 130°, 7.5° L arte - R retro	ND627
1	Adaptador de pescoço experimental 130°, 0°	ND628
1	Adaptador de pescoço experimental 130°, 7.5° L retro-R arte	ND629
1	Adaptador de pescoço experimental 135°, 7.5° L arte - R retro	ND637
1	Adaptador de pescoço experimental 135°, 7.5° L retro-R arte	ND639
1	Adaptador de pescoço experimental 140°, 7.5° L arte-R retro	ND647
1	Adaptador de pescoço experimental 140°, 0°	ND648
1	Adaptador de pescoço experimental 140°, 7.5° L retro-R arte	ND649
1	Impactador de Haste para próteses	ND401R
1	Instrumento de Exploração	ND634R

1	Orientador de canal grosso	ND645R
1	orientador de canal fino	ND644R
1	cabeça experimental 28 mm S	NG296
1	cabeça experimental 28 mm M	NG297
1	cabeça experimental 28 mm L	NG298
1	cabeça experimental 28 mm XL	NG299
1	cabeça experimental 28 mm XXL	NG300
1	cabeça experimental 32 mm S	NG306
1	cabeça experimental 32 mm M	NG307
1	cabeça experimental 32 mm L	NG308
1	cabeça experimental 32 mm XL	NG309
1	cabeça experimental 32 mm XXL	NG310
1	bandeja perfurada	ND699R

	Cabo de grossa para abordagem lateral	NF180R
	Cabo de grossa para abordagem posterior	NF175R
	Cabo de grossa angulado para a esquerda	NF172R
	Cabo de grossa angulado para a direita	NF173R
	Obstrutor para cabo de grossa	ND017R

	Gabaritos de raio-X	ND603
--	---------------------	-------

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os implantes são fabricados a partir dos seguintes materiais:

- ✓ ISOTAN®F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 58323
- ✓ PLASMAPORE® μ -CaP revestimento de superfície com titânio puro conforme norma ASTM F1580, segundo ISO 58322, com revestimento adicional de fosfato de cálcio segundo norma ASTM F1609.
- ✓ ISOTAN® e PLASMAPORE® são marcas registradas da Aesculap AG 78532 Tuttlingen / Germany.

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

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
- ✓ 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 1535:2002 (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 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

**HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE
QUADRIL AESCULAP**

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, 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.
 - ✓ 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.



**HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE
QUADRIL AESCULAP**

ESTERILIDADE

- ✓ Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- ✓ Os componentes do implante foram esterilizados por radiação (dose mín. 25 kGy). 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 a haste protésica.
- ✓ Os implantes de metal não revestidos podem ser reesterilizados separadamente a vapor depois de devidamente limpos e desinfetados.
- ✓ Assegurar que os implantes não são danificados durante a limpeza e esterilização.
- ✓ Podem esterilizar-se a vapor as tampas protetoras dos cones protésicos que estejam identificados de forma correspondente.



- ✓ O utilizador assume a responsabilidade por uma reesterilização dos componentes do implante, o que não é permitido em todos os países (por ex. França) por leis específicas.
- ✓ Nunca reesterilizar nem reutilizar os implantes que possuem uma superfície revestida (PLASMAPORE[®] μ -CaP).

ESTERILIZAÇÃO:

Todas as hastes femorais não cimentadas e seus adaptadores modulares são entregues estéreis.

Método: Radiação gama.

Empresa de esterilização: W RÜSCH AG, Kernen.

Validação: Conforme EN 552, ISO 11137

Dose: \geq 25 kGy.

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

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
- ✓ Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

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 pré-operatória 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:

- ✓ 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 manuseamento 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.



HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP



- ✓ Verificar o tamanho da haste através da última grossa 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.

- ✓ Inserir a haste no osso e fixá-la na cama aplicando golpes dosados.
- ✓ 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.

ARMAZENAGEM

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco e 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

**HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE
QUADRIL AESCULAP**

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.

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







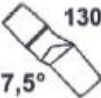

A embalagem consiste em um blister duplo de polipropileno com tampa de papel especial de grau médico, tyvek, acondicionado em uma segunda embalagem de polipropileno com suporte em espuma expandida e tampa de tyvek, e a seguir protegido externamente por uma caixa de papelão revestida de filme plástico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

A parte externa contém identificações do produto segundo padrões adotados internacionalmente: código; composição básica e características gerais; desenho esquemático; esterilização e método; lote; data de expiração; descrição e tamanho ; marcação CE; endereço de fábrica e sede da corporação.



Modelos de rótulos das embalagens das hastes e dos adaptadores

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

<p> <input type="checkbox"/> Hip endoprosthesis stem cementless <input type="checkbox"/> Hüftendoprothesenschaft zementfrei <input type="checkbox"/> Prothèse fémorale sans ciment <input type="checkbox"/> Vástago de endoprótesis de cadera no cementado <input type="checkbox"/> Stelo protesico per anca non cementato <input type="checkbox"/> Dřik endoprotěay kysalnihscementovany </p> <p>  <small>(01)04038853487866(24)NC081T</small>  <small>(10)1111111</small> </p> <p> PLASMAPORE® µ-CaP Metha <input type="checkbox"/> Hip endoprosthesis stem cementless <input type="checkbox"/> Hüftendoprothesenschaft zementfrei <input type="checkbox"/> Prothèse fémorale sans ciment <input type="checkbox"/> Vástago de endoprótesis de cadera no cementado <small>ISOTANALF TITANIUM ISO 5832-3</small> <small>PLASMAPORE® µ-CaP Ti ISO 5832-2 Ca-Phosphate</small>  1 STERILE R <small>2014-11</small> <small>LOT 11111111</small> REF NC081T </p> <p>  B BRAUN AESCULAP <small>AESCULAP AG & CO. KG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany</small> </p> <p style="text-align: right;">CE <small>0123</small></p>	<p> <input type="checkbox"/> Modular neck <input type="checkbox"/> Modularer Konusadapter <input type="checkbox"/> Col modulaire <input type="checkbox"/> Cuello modular <input type="checkbox"/> Collo modulare <input type="checkbox"/> Modulární krček </p> <p>  <small>(01)04048865103707(24)NC077K</small>  <small>(10)1111111</small> </p> <p> 12/14 Metha  130° 7,5° <input type="checkbox"/> Modular neck <input type="checkbox"/> Modularer Konusadapter <input type="checkbox"/> Col modulaire <input type="checkbox"/> Cuello modular <small>SODUR®-F CoCr28Mo18O 5832-12</small> L Ante R Retro <table border="0"> <tr> <td>Left Links Gauche Ispulendo Sinistra levý</td> <td>Right Rechts Drota Derecha Desna pravý</td> <td> STERILE R <small>YYYY-MM</small> <small>LOT 11111111</small> REF NC077K </td> </tr> </table> </p> <p>  B BRAUN AESCULAP <small>AESCULAP AG & CO. KG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany</small> </p> <p style="text-align: right;">CE <small>0123</small></p>	Left Links Gauche Ispulendo Sinistra levý	Right Rechts Drota Derecha Desna pravý	STERILE R <small>YYYY-MM</small> <small>LOT 11111111</small> REF NC077K
Left Links Gauche Ispulendo Sinistra levý	Right Rechts Drota Derecha Desna pravý	STERILE R <small>YYYY-MM</small> <small>LOT 11111111</small> REF NC077K		

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 intra-operatórios

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:

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

- 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

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.

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.

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.

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 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,

HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

onde são gravadas informações tais como nº de lote, código do produto e marca.

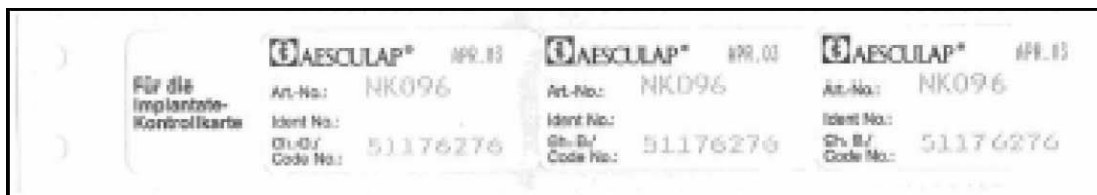
Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É 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.

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



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.

SUPORTE ÓSSEO

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

**HASTES NÃO CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE
QUADRIL AESCULAP**

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- 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.
- Deve-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.

Fabricado por:

Aesculap AG
Am AesculapPlatz D79532
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: 24751000
CNPJ: 31.673.254/000102
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990576
Indústria Brasileira
SAC: 0800-227286