



1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O Liner Acetabular em Polietileno é um encaixe de polietileno para acetábulo utilizado como componente parcial para uma endoprótese coxo-femoral humana.

APLICAÇÃO

O implante é usado:

- como componente parcial de uma articulação artificial do quadril humana
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- para implantação sem cimento ósseo

Os componentes de implante são embalados individualmente e tem um número de artigo próprio. As possibilidades de combinação estão assinaladas na embalagem.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS E DIMENSÕES



LINER SIMÉTRICO DE POLIETILENO – PLASMAFIT

NV201	LINER PE PLASMAFIT E 32MM SIM.
NV202	LINER PE PLASMAFIT F 32MM SIM.
NV203	LINER PE PLASMAFIT G 32MM SIM.
NV204	LINER PE PLASMAFIT H 32MM SIM.
NV205	LINER PE PLASMAFIT I 32MM SIM.
NV206	LINER PE PLASMAFIT J 32MM SIM.
NV207	LINER PE PLASMAFIT K 32MM SIM.
NV208	LINER PE PLASMAFIT L 32MM SIM.
NV209	LINER PE PLASMAFIT M 32MM SIM.

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS PARA FIXAÇÃO DO IMPLANTE

Para implantação do produto podem ser utilizados os Kits de Implantação específicos, os quais não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.

**NT400 - PLASMAFIT KIT BÁSICO****NT408 - PLASMAFIT
MÓDULO REMOÇÃO DE
CERÂMICA****NT402 - PLASMAFIT MÓDULO
FIXAÇÃO DE PARAFUSOS****NT436 - PLASMAFIT
MÓDULO CÓTILOS DE
PROVA****NT404 - PLASMAFIT MÓDULO INSERTOS
DE PROVA****COMPONENTES ANCILARES**

Os componentes implantáveis associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os liners apresentam a seguinte composição química:

- Cabeça Cerâmica - Cerâmica matriz de Al_2O_3 com ZrO_2 conforme a ISO 6474
- Cabeça Metálica - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio - ISO 5832-12
- Acetábulo (Plasmafit) de liga de titânio forjada ($TiAl6V4$) conforme com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2

Os componentes implantáveis utilizados com os liners citados acima não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO**MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS**

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular) conforme a ISO 5834-2

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 restabelecimento 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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Todos os Liners são embalados individualmente em embalagens protetoras rotuladas de acordo com seu conteúdo.

Se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o implante deve ser considerado não estéril.

Embalagem primária

Liner em Polietileno - Blister duplo com papel de grau cirúrgico.



Exemplo de Embalagem Primária

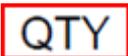
Embalagem secundária

Caixa de cartolina.



Exemplo de Embalagem Secundária

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Data de Fabricação
	Esterilizado utilizando radiação
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Código do Lote
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes (Ver Instruções de Uso)
	Número de Referência
	Quantidade

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

- O produto deve ser armazenado entre -10°C e 45°C e numa umidade relativa de aprox. 80%.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do produto, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: n.º. do lote, fabricante, n.º. de código do produto, descrição do produto, n.º de registro.

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.

São encaminhadas 6 etiquetas que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente

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

INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

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:

**INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES DO IMPLANTE****INDICAÇÕES**

Usar no caso de doenças graves na articulação do quadril que não possam ser tratadas por qualquer outra terapia:

- Artrose degenerativa
- Artrite reumatóide
- Fraturas das articulações
- Necrose da cabeça do fêmur

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações dependem, em regra, do sistema de acetábulo Aesculap usado.

As contraindicações do acetábulo são:

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

INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

- 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 coxo-femoral artificial
- Provável esforço excessivo do implante articular
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante

Para além disso, não usar no caso de:

- Instabilidade articular com risco de luxação articular pós-operatória
- Mobilidade reduzida da articulação devido à posição do acetábulo ou da haste
- Posição inclinada do componente do acetábulo, num ângulo superior a 50°
- Posição fortemente antevertida do componente do acetábulo, num ângulo superior a 25°
- Posição retrovertida do componente do acetábulo
- Operações de revisão quando existem partículas de abrasão de PMMA na articulação
- Doentes com posição anormal entre a pelve e o fêmur (por ex. devido a uma inclinação forte da pelve ou uma lordose extrema ou uma cifose da coluna)

EFEITOS COLATERAIS E RISCOS INERENTES DA IMPLANTAÇÃO

Os efeitos secundários e riscos dependem, em regra, do sistema de acetábulo Aesculap usado. Estes são:

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação 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**.

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 instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável e titânio. Todas as combinações admissíveis estão de acordo com a ISO 21534 e a corrosão galvânica.

Os componentes implantáveis que são utilizados juntamente com os liners apresentam a seguinte composição química:

- Cabeça Cerâmica - Cerâmica matriz de Al_2O_3 com ZrO_2 conforme a ISO 6474 → Associados por articulação
- Cabeça Metálica - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio - ISO 5832-12 → Associados por articulação
- Acetábulo (Plasmafit – MODELOS: PLUS/POLY) de liga de titânio forjada (TiAl6V4) conforme com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2 → Associados por articulação

**CUIDADO****Perigo de fractura dos componentes de implante!**

- ▶ Utilizar os acetábulos Plasmafit® Poly apenas com revestimentos acetabulares de polietileno.

OBS: Estes produtos possuem registro a parte na ANVISA**OS LINERS DO MODELO PLASMAFIT SÓ SE ENCAIXAM COM O ACETÁBULO PLASMAFIT**

Os componentes implantáveis utilizados com os liners citados acima não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.

DANO NAS EMBALAGENS

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

ESTERILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

- Os liners são esterilizados por radiação e acondicionados individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas.
- A validade dos liners é de 5 anos.
- Os liners deverão ser guardados nas embalagens originais até pouco antes da sua utilização, quando deve ser verificada a data de validade e a integridade da embalagem estéril.
- Não utilize liners com o prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- Liners danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.
- Proibido Reprocessar conforme a RE n° 2605/06.

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO IMPLANTE E OUTRAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**PRECAUÇÕES**

Antes da cirurgia, o cirurgião deverá elaborar um planejamento visando selecionar o modelo da prótese e suas dimensões, bem como o posicionamento do implante no osso e a fixação dos pontos de orientação intra-operatórios.

Deve ser assegurado que:

- Estejam disponíveis todos os componentes necessários do implante.
- Existam condições cirúrgicas altamente assépticas.
- O instrumental, próprio para implantação, esteja completo e em perfeitas condições de uso.
- Sejam utilizados os instrumentos específicos de endoprótese articular AESCULAP para preparar o sítio do implante.
- Toda a documentação de informação sobre os componentes do implante e a técnica de operação, bem como sobre os instrumentos necessários para a implantação, esteja presente, e que o cirurgião e a equipe cirúrgica tenham tomado devido conhecimento da mesma.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência, assim como os conteúdos tratados nas publicações científicas da área sejam de conhecimento do cirurgião e da equipe, e devidamente respeitados.
- No caso de uma situação pré-operatória pouco clara e, particularmente, no caso de implantes anteriores ou em regiões articulares muito delicadas, tenham sido solicitadas as informações necessárias ao fabricante.

ADVERTÊNCIAS

Deve ser dada atenção ao fato de que um bom funcionamento de articulações com endopróteses somente será garantido se as seguintes regras básicas forem observadas:

INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

Quando há indicação de endoprótese articular, e levando em consideração o quadro clínico geral do paciente, deve ser observado que:

- Foram consideradas todas as alternativas de tratamento cirúrgico e não cirúrgico da enfermidade articular.
- O funcionamento articulação artificial é sempre inferior ao da articulação natural, e somente se alcançará uma melhora relativa do estado pré-operatório.
- Pode ocorrer afrouxamento da articulação artificial como conseqüência de sobrecarga, desgaste ou infecção.
- No caso de relaxamento do implante, pode haver necessidade de uma cirurgia de revisão, a qual pode não oferecer a possibilidade de restabelecer a função articular.
- Os acetábulos não devem ser submetidos a esforços excessivos devido ao paciente ser obeso ou extremamente ativo.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de uso.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- 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 certa dos componentes do implante e pela sua implantação correta, com ou sem cimento ósseo.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de uso dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias as originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.

INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

- 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 próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap
- Ter cuidado em usar o material correto, bem como os pares de deslizamento com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.

**Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!**

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No relatório do doente deverão ser registrados 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 dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção a informação individual do doente.

**CUIDADO****Perigo de fractura dos componentes do implante caso sejam combinados com componentes de outros fabricantes!**

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, tem de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas

LINER ACETABULAR EM POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias a técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, 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 possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar

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

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior a 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.
- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumantes, existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:

- Preparar o acetábulo até ao tamanho necessário do implante com a fresa esférica de acetábulo Aesculap.
- O diâmetro nominal do acetábulo externo Plasmafit corresponde ao tamanho da fresa de acetábulo utilizada por último.

INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

- Não retirar quaisquer estruturas ósseas que sejam necessárias para a fixação do implante.
- Assegurar que o assento do implante é indicado para a implantação sem cimento.
- Para o teste do assento do implante, utilizar acetábulos de amostra.
- Observar a orientação do acetábulo:

A seta no acetábulo externo Plasmafit aponta de forma caudal para a incisura acetabuli.

- No caso de estabilidade primária insuficiente, mudar para o implante de tamanho imediatamente a seguir ou para um acetábulo cimentado.
- Assegurar que o assento do implante permite que articulação se mova livremente e que não provoca luxações da articulação.
- Luxações da articulação podem ocorrer mesmo com revestimentos acetabulares internos modulares (de tipo assimétrico ou com rebordo) se o assento do acetábulo estiver incorreto ou se verificar instabilidade muscular.
- Ao utilizar revestimentos acetabulares com rebordo, o raio de movimentos é limitado
- Certificar-se de que o revestimento acetabular coincide com o diâmetro nominal da cabeça da prótese.
- Certificar-se de que o revestimento acetabular com a dimensão de conexão, identificada através das letras A–M, coincide com o acetábulo.

**ATENÇÃO**

Danos nos componentes do implante caso os parafusos de ancoragem ou a tampa protectora central fiquem frouxos!

- ▶ Ao utilizar parafusos de ancoragem ou a tampa protectora central, assegurar que ficam bem apertados.

- Antes de utilizar, limpar e secar o acetábulo interno modular cuidadosamente:
 - cone exterior do acetábulo interior,
 - cone interior do acetábulo exterior.
- Remover cuidadosamente todos os corpos estranhos, como partes de tecidos, partículas de osso e de cimento, em especial da zona de aperto do cone.
- Aplicar o revestimento acetabular interno apenas uma vez no acetábulo externo.
- Caso seja necessário proceder a uma extração, substituir o revestimento acetabular interno por um implante novo

**CUIDADO**

Perigo de fractura dos componentes de implante!

- ▶ Utilizar os acetábulos Plasmafit® Poly apenas com revestimentos acetabulares de polietileno.



Fracturas do osso no leito do implante prejudicam a fixação do implante!

- ▶ Evitar fracturas do osso aplicando uma técnica cirúrgica cuidadosa.
- ▶ Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.
- ▶ Respeitar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Antes de suturar, verifique a posição correta dos componentes do implante, se necessário, com controle de transformador de imagem.
- A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos.

Ao utilizar um Liner em Polietileno:

- Respeitar impreterivelmente as instruções de utilização para soquetes em Polietileno.
- Antes de utilizar o Liner, assegure-se de que o cone do acetábulo externo não está danificado.
- Utilize o Liner em Polietileno apenas com endoprótese do quadril com diâmetro correto.
- Aplique o Liner apenas uma vez no acetábulo externo.
- Caso seja necessário proceder a uma extração, substitua o Liner por um implante novo.

Nota

Para fins de documentação e controle da posição do implante, recomenda-se o uso de um transformador de imagens ou de um sistema de navegação durante a operação.

Controle pós-operatório

Além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade articular, deve ser dada importância à informação do paciente, especialmente quanto às limitações da prótese em relação aos esforços permitidos, a certas regras de comportamento e sobre os riscos de não se respeitar tais precauções.

No caso de lesão das estruturas ósseas ou de cimento, que transmitem as forças que atuam sobre a articulação, não se pode excluir a possibilidade de afrouxamento dos componentes, fraturas dos ossos ou do implante e outras complicações mais graves. Para a identificação precoce de tais causas de problemas, devem ser adotadas medidas apropriadas para verificar a condição da articulação artificial periodicamente.

Restrição de carga

Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material. Caso não ocorra cicatrização óssea, ou se a mesma é retardada, ou o implante é submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante são reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos.

DESCARTE DO PRODUTO

Raramente pode ocorrer a fratura ou quebra do produto. Caso o mesmo tenha sido extensivamente utilizado ou que tenha sido submetido a força extensiva são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. O produto deve ser examinado quanto ao uso e a danos antes da cirurgia. Caso apresente alguma irregularidade, descartar o produto.

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo - RJ - Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990605
SAC: 0800 0227286