



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

Produto Estéril
Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Nome técnico: Sistema de Artroplastia de Joelho

O Sistema Cimentado para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap® é constituído de várias partes encaixadas durante a cirurgia.

É absolutamente proibido o uso dos implantes Aesculap® com os de outros fabricantes.

Os componentes femorais, tibiais e patelares são fabricados em materiais de acordo com as respectivas normas internacionais.


Os diferentes materiais dos implantes que constituem os componentes das próteses articulares da AESCULAP são descritos explicitamente nos rótulos, bem como as normas vigentes de fabricação.

Alguns componentes do Sistema devem ser estabilizados com a utilização de cimento ósseo.

O cirurgião deve realizar testes se houver risco do paciente desenvolver alergia aos materiais dos implantes.

1.1 Descrição

| COMPONENTE FEMORAL | |
|---------------------------|-------------------------|
| <i>Cimentado</i> | |
| Código | Descrição |
| Esquerda | |
| NN161K | Columbus PS Femur F1 L |
| NN162K | Columbus PS Femur F2 L |
| NN163K | Columbus PS Femur F3 L |
| NN164K | Columbus PS Femur F4 L |
| NN165K | Columbus PS Femur F5 L |
| NN166K | Columbus PS Femur F6 L |
| NN167K | Columbus PS Femur F7 L |
| NN168K | COLUMBUS PS FÉMUR F8L |
| NN840K | COLUMBUS PS FÉMUR F2N L |
| NN841K | COLUMBUS PS FÉMUR F3N L |
| NN939K | COLUMBUS PS FÉMUR F4N L |
| NN940K | COLUMBUS PS FÉMUR F5N L |
| NN941K | COLUMBUS PS FÉMUR F6N L |
| Direita | |





MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

| | | |
|--------|-------------------------|--|
| NN171K | Columbus PS Femur F1 R | |
| NN172K | Columbus PS Femur F2 R | |
| NN173K | Columbus PS Femur F3 R | |
| NN174K | Columbus PS Femur F4 R | |
| NN175K | Columbus PS Femur F5 R | |
| NN176K | Columbus PS Femur F6 R | |
| NN177K | Columbus PS Femur F7 R | |
| NN178K | COLUMBUS PS FÉMUR F8R | |
| NN850K | COLUMBUS PS FÉMUR F2N R | |
| NN851K | COLUMBUS PS FÉMUR F3N R | |
| NN949K | COLUMBUS PS FÉMUR F4N R | |
| NN950K | COLUMBUS PS FÉMUR F5N R | |
| NN951K | COLUMBUS PS FÉMUR F6N R | |

Superfície de Deslizamento

| Código | Descrição | Código | Descrição |
|--------|--|--------|---|
| NN510 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T1/T1+ 10 | NN540 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T4/T4+ 10 |
| NN511 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T1/T1+ 12 | NN541 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T4/T4+ 12 |
| NN512 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T1/T1+ 14 | NN542 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T4/T4+ 14 |
| NN513 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T1/T1+ 16 | NN543 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T4/T4+ 16 |
| NN514 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T1/T1+ 18 | NN544 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T4/T4+ 18 |
| NN515 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T1/T1+ 20 | NN545 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T4/T4+ 20 |
| NN520 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T2/T2+ 10 | NN550 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T5 10 |
| NN521 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T2/T2+ 12 | NN551 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T5 12 |
| NN522 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T2/T2+ 14 | NN552 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T5 14 |
| NN523 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T2/T2+ 16 | NN553 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T5 16 |
| NN524 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T2/T2+ 18 | NN554 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T5 18 |
| NN525 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T2/T2+ 20 | NN555 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T5 20 |
| NN530 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T3/T3+ 10 | NN500 | COLUMBUS PS Superfície de Deslizamento.T0/0+ 10MM |
| NN531 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T3/T3+ 12 | NN502 | COLUMBUS PS Superfície de DeslizamentoT0/0+ 14MM |
| NN532 | Columbus PS Superfície de | NN503 | COLUMBUS PS Superfície de |

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO


Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

| | | | |
|-------|--|--|---|
| | Deslizamento T3/T3+ 14 | | Deslizamento T0/0+ 16MM |
| NN533 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T3/T3+ 16 | NN504 | COLUMBUS PS Superfície de Deslizamento T0/0+ 18MM |
| NN534 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T3/T3+ 18 | NN505 | COLUMBUS PS Superfície de Deslizamento T0/0+ 20MM |
| NN535 | Columbus PS Superfície de Deslizamento T3/T3+ 20 |  | |

COMPONENTE TIBIAL CRA/PSA CR AUMENTO PS AUMENTO


Cimentado

| Código | Descrição |
|--------|-----------------------------|
| NN471K | Columbus Tibial Plateau T1 |
| NN472K | Columbus Tibial Plateau T1+ |
| NN473K | Columbus Tibial Plateau T2 |
| NN474K | Columbus Tibial Plateau T2+ |
| NN475K | Columbus Tibial Plateau T3 |
| NN476K | Columbus Tibial Plateau T3+ |
| NN477K | Columbus Tibial Plateau T4 |
| NN478K | Columbus Tibial Plateau T4+ |
| NN479K | Columbus Tibial Plateau T5 |



MÉDIO-SEPARADOR TIBIAL COM PARAFUSO

| Código | Descrição |
|--------|--|
| NN563K | Columbus Médio-separador Tibial T1 4mm RM/LL |
| NN564K | Columbus Médio-separador Tibial T1 8mm RM/LL |
| NN566K | Columbus Médio-separador Tibial T2 4mm RM/LL |
| NN567K | Columbus Médio-separador Tibial T2 8mm RM/LL |
| NN569K | Columbus Médio-separador Tibial T3 4mm RM/LL |
| NN570K | Columbus Médio-separador Tibial T3 8mm RM/LL |
| NN572K | Columbus Médio-separador Tibial T4 4mm RM/LL |
| NN573K | Columbus Médio-separador Tibial T4 8mm RM/LL |
| NN575K | Columbus Médio-separador Tibial T5 4mm RM/LL |
| NN576K | Columbus Médio-separador Tibial T5 8mm RM/LL |



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

| | |
|--------|--|
| NN583K | Columbus Médio-separador Tibial T1 4mm RM/LM |
| NN584K | Columbus Médio-separador Tibial T1 8mm RM/LM |
| NN586K | Columbus Médio-separador Tibial T2 4mm RM/LM |
| NN587K | Columbus Médio-separador Tibial T2 8mm RM/LM |
| NN589K | Columbus Médio-separador Tibial T3 4mm RM/LM |
| NN590K | Columbus Médio-separador Tibial T3 8mm RM/LM |
| NN592K | Columbus Médio-separador Tibial T4 4mm RM/LM |
| NN593K | Columbus Médio-separador Tibial T4 8mm RM/LM |
| NN595K | Columbus Médio-separador Tibial T5 4mm RM/LM |
| NN596K | Columbus Médio-separador Tibial T5 8mm RM/LM |



Atenção: Os componentes a seguir já possuem registro na ANVISA sob n. 80136990494 - Sistema para Artroplastia Total De Joelho CR Aesculap.

COMPONENTE TIBIAL CR/PS

Cimentado

| Código | Descrição |
|--------|-----------------------------|
| NN071K | Columbus Tibial Plateau T1 |
| NN072K | Columbus Tibial Plateau T1+ |
| NN073K | Columbus Tibial Plateau T2 |
| NN074K | Columbus Tibial Plateau T2+ |
| NN075K | Columbus Tibial Plateau T3 |
| NN076K | Columbus Tibial Plateau T3+ |
| NN077K | Columbus Tibial Plateau T4 |
| NN078K | Columbus Tibial Plateau T4+ |
| NN079K | Columbus Tibial Plateau T5 |



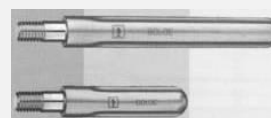
OBTURADOR

| Código | Descrição |
|--------|----------------------------------|
| NN261K | Columbus Obturador D 12/T1 – T3+ |
| NN264K | Columbus Obturador D 14/T4 – T5 |



HASTE DE EXTENSÃO

| Código | Descrição |
|--------|--------------------------------|
| NN262K | Columbus Haste D 12 S/T1 – T3+ |
| NN263K | Columbus Haste D 12 L/T1 – T3+ |
| NN265K | Columbus Haste D 14 S/T4 – T5 |
| NN266K | Columbus Haste D 14 L/T4 – T5 |



PATELLA 3-PINOS

| Código | Descrição |
|--------|-----------|
|--------|-----------|





MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

| | |
|-------|------------------------------------|
| NN481 | Columbus Patella P1, Ø 27mm x 7mm |
| NN482 | Columbus Patella P2, Ø 30mm x 8mm |
| NN483 | Columbus Patella P3, Ø 33mm x 9mm |
| NN484 | Columbus Patella P4, Ø 36mm x 10mm |

1.2 Materiais/Composição:

Os implantes Columbus são fabricados de uma liga de cromo de cobalto; CoCr₂₉Mo (ISO 5832-4) e Polietileno de Alta Densidade - UHMWPE (ISO 5832-2). O componente femoral de revestimento poroso é revestido com um spray plasma de Titânio puro. Os instrumentos especializados são feitos basicamente de aço inoxidável de classificação médica (ISO 7153-1).

| Nome da Peça | Material (Nome Comercial) | Padrão |
|--|---|---------------------------------------|
| Implantes Femoral Implantes Tibial Haste de Extensão Tibial Parafusos de Fechamento e Fixação | CoCr ₂₉ Mo (ISODUR C) | De acordo com a ISO 5832-4 |
| Implantes Tibial Haste de Extensão Tibial Parafusos de Fechamento e Fixação | Liga de Titânio, Ti ₆ Al ₄ V (ISOTAN F) | De acordo com a ISO 5832-3 |
| Revestimento | Titânio Puro (PLASMAPORE) | De acordo com a ISO 5832-2 Grade 4 |
| Superfície de Deslizamento Implantes de Patella | UHMWPE (CHIRULEN) | De acordo com a ISO 5834-2 |

1.3 Instrumentais

Os Instrumentais para uso com o Sistema para Artroplastia Total de Joelho PS Aesculap® são específicos para este fim e são utilizados em conjunto com o sistema para que seja possível sua implantação.

2. INDICAÇÃO

O Sistema para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap® é indicado para uso na reconstrução dos ligamentos de joelhos debilitados por osteoartrite, artrite reumatóide, artrite pós-traumática, pela necessidade de revisar artroplastias ou osteotomias mal sucedidas onde haja a persistência de dor, deformidade ou disfunção, e em pacientes que sofrem de pés chatos corrigíveis ou de deformidade de pé torto e contratatura de flexão moderada.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, porém não se limitam a:



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

- Presença de febre, infecção ou inflamação (sistêmica ou localizada)
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental ou uso de drogas
- Osteopenia severa (ou qualquer condição médica ou cirúrgica) que impossibilite os benefícios potenciais dos implantes
- Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a metais
- Mistura de componentes de implantes de outros fabricantes
- Qualquer caso não relacionado nas indicações
- Pacientes que não desejam ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

Advertências Gerais

Uma articulação artificial pode ser um substituto altamente vantajoso para uma articulação severamente deformada e enferma, e, conseqüentemente, é benéfica ao paciente uma vez que elimina a dor e possibilita a restauração da boa mobilidade e da capacidade de peso suportável.

Deve ser dada atenção ao fato de que um bom funcionamento de articulações com endoprótese somente é garantido se as regras básicas descritas a seguir forem observadas.

Advertências

Os instrumentos usados para implantação do Sistema Cimentado para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap® devem ser esterilizados antes do uso. É recomendada a esterilização a vapor, de acordo com um protocolo equivalente ao exigido na Farmacopéia Européia, e que seja consistente com a legislação vigente no país. Por exemplo: 134°C, 2 bar, 18 min. Os instrumentos usados para implantação devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados após cada cirurgia.

Os implantes de uso único são previamente esterilizados por um método validado conforme as Normas Européias ou Internacionais. O método de esterilização é especificado na rotulagem da embalagem individual dos componentes. NÃO reesterilize os implantes. Os componentes do implante devem ser armazenados em sua embalagem original, em uma área limpa e seca à temperatura ambiente.

Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados. Os componentes danificados ou explantados devem ser descartados junto com o restante do material contaminado do centro cirúrgico e posteriormente incinerado, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde (segundo a Resolução-RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003, D.O.U. de 05/03/2003).

Informações adicionais sobre o Sistema Cimentado para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap® podem ser obtidas junto a Aesculap e seus representantes.

Possíveis Efeitos Colaterais Negativos

Gerais.

- Intraoperatórios.
- Lesão a vasos sanguíneos.
- Lesão temporária ou permanente aos nervos, resultando em fraqueza, dor ou entorpecimento do membro afetado.
- Fraturas

Pós-operatórios.



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artrosplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

- Trombose venosa e embolia pulmonar.
- Infecções.
- Distúrbios cardiovasculares.
- Hematomas e distúrbios de cicatrização.

Específicos.

- Mudança de posição e/ou luxação de um ou de todos os componentes da prótese.
- Adesão periarticular e fibrose.
- Deformação tardia de um ou todos os componentes devido à fixação defeituosa ou posicionamento impróprio.
- Fenômenos de rotação.
- Redução da faixa de movimento.
- Comprimento de membro desigual devido a posicionamento ou seleção imprópria dos implantes.
- Fraturas secundárias.

O cirurgião deve informar ao paciente das possíveis interferências e/ou complicações associadas ao implante durante as consultas complementares.

Precauções

Antes de proceder à implantação da prótese, o cirurgião deve levar em consideração o estado clínico geral do paciente.

Todos os tratamentos possíveis (cirúrgicos e não cirúrgicos) dos distúrbios articulares devem ser considerados. O cirurgião também deve levar em conta qualquer cirurgia anterior a que o paciente tenha se submetido.

Mesmo a articulação artificial mais bem implantada apresenta funcionamento inferior ao da articulação natural saudável.

4. INSTRUÇÕES DE USO

Planejamento Pré-operatório e Preparação

Toda articulação artificial é sempre sujeita a desgaste, o que permanece com um grande problema aguardando solução. Uma prótese inicialmente estável pode afrouxar ao longo do tempo. Desgaste e luxação são as duas causas principais que podem tornar necessária uma cirurgia de revisão.

O cirurgião deve levar em conta a documentação técnica e o manual da técnica cirúrgica, os quais contêm informação adicional sobre a implantação da prótese e do uso dos instrumentos específicos.

A segurança e a funcionalidade do Sistema Cimentado para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap® somente se as orientações existentes no manual da técnica cirúrgica, bem como as atuais advertências e instruções forem devidamente consideradas e estritamente observadas.

Em qualquer caso de dúvida, o cirurgião deve entrar em contato com a Aesculap S.A. ou seus representantes autorizados.

É recomendado que os cirurgiões usem o planejamento pré-operatório com os padrões radiográficos disponíveis de forma a determinar o tamanho da prótese a ser implantada.

No caso do componente tibial modular, a fim de limitar o fenômeno de deformação, o cirurgião deve usar as superfícies deslizantes de 10mm, 12mm, 14mm e 16mm. O uso da



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

superfície deslizante de 8mm aplica-se somente a pacientes de baixo peso e atividade física reduzida.

Carga suportável pelo produto associada ao peso do paciente

Em testes realizados¹, o produto final (o sistema completo) demonstrou ser capaz de suportar 4 vezes o peso do corpo. De acordo com estudos, o implante é capaz de suportar 10 milhões de impactos em um paciente de 120 kg.

Implantação

É recomendado que os cirurgiões usem instrumentos e próteses de prova especificamente adaptados aos componentes do Sistema Cimentado para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap®.

O cirurgião deve assegurar-se que:

os implantes sejam manipulados por pessoal qualificado para cirurgias ortopédicas e de trauma.

A implantação cirúrgica é realizada sob condições completamente assépticas.

O cirurgião deve verificar, antes da cirurgia, a integridade dos implantes e instrumentos, bem como a data de vencimento.

Se o cirurgião, acidentalmente, danificar o implante, a embalagem e/ou os instrumentos, ou observar quaisquer danos nestes itens, os mesmos não devem ser utilizados sob nenhuma circunstância.

Antes da implantação, as superfícies da prótese que se articulam não devem entrar em contato com nenhum objeto metálico capaz de danificá-las. Adverte-se para não colocar superfícies revestidas porosas em contato com tecidos capazes de liberar fibras. O cirurgião deve enxaguar os componentes tibiais metálicos antes de posicionar a superfície deslizante.

Implantes removidos não podem ser reutilizados.

Técnica de Fixação

A fixação adequada é de importância fundamental para uma alocação firme e de longa duração da prótese.

Os seguintes fatores podem ocasionar luxação e complicações:

Enfraquecimento excessivo da estrutura óssea durante a preparação cirúrgica do leito ósseo.

Seleção de tamanho de prótese inapropriado.

Aplicação de força excessiva durante a inserção do implante, o que pode induzir fraturas ou lascas no osso.

Suporte cortical incompleto do complemento tibial, e mais especificamente quando da utilização de platô tibial modular, o que pode ocasionar luxação, afundamento ou rachadura.

O cirurgião deve, particularmente, evitar:

A inserção descuidada da mistura de cimento ósseo com inclusões de sangue ou ar.

A aplicação insuficiente de pressão, ou movimentação do implante durante o processo de polimerização do cimento ósseo.

Remoção inadequada do excesso de cimento da extremidade do osso, envolvendo o risco da desintegração do cimento.

¹ Conforme estudo Search Evolution Knee System – Tray Endurance

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

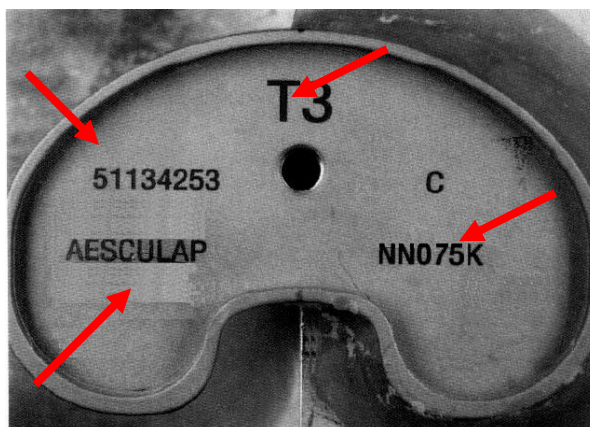
Todos os resíduos de cimento ósseo detectados devem ser removidos antes da incisão ser fechada. Se eles penetrarem entre as superfícies articuladas, pode ocorrer desgaste anormal ao longo do tempo.

Monitoramento Pós-operatório

O sucesso clínico depende da validade da indicação, da seleção de implantes de tamanho adequados, do procedimento cirúrgico preciso, do respeito às condições recomendadas de uso e da boa fixação do implante.

Monitoramento pós-operatório, avaliações clínicas e radiológicas periódicas para verificar o desempenho da articulação artificial são de responsabilidade do cirurgião. Se ocorrerem quaisquer complicações e/ou mau funcionamento que possam constituir um perigo à segurança do paciente, pode ser necessária a realização de outra cirurgia.

Os itens são marcados com laser contendo o nome do fabricante, números de lote, códigos e tamanhos. Etiquetas acompanham o produto com as informações para que o usuário possa incluí-las no prontuário. O médico deverá orientar o paciente da necessidade de manutenção desses registros para a rastreabilidade em caso de efeito adverso ao implante.



Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
REF NN174K
LOT
COLUMBUS PS FEMORAL
COMP.CEMENTED F4R

Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
REF NN174K
LOT
COLUMBUS PS FEMORAL
COMP.CEMENTED F4R

Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
REF NN174K
LOT
COLUMBUS PS FEMORAL
COMP.CEMENTED F4R

Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
REF NN174K
LOT
COLUMBUS PS FEMORAL
COMP.CEMENTED F4R

Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
REF NN174K
LOT
COLUMBUS PS FEMORAL
COMP.CEMENTED F4R

Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
REF NN174K
LOT
COLUMBUS PS FEMORAL
COMP.CEMENTED F4R



ReG No: _____



Freigegeben

Modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do mesmo.

Informações adicionais sobre o Sistema Cimentado para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS Aesculap® podem ser obtidas junto a Aesculap e seus representantes.



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artrosplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

5. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por Radiação.

6. GARANTIA

Cada produto sob o nome Aesculap® é garantido estar livre de defeitos em sua manufatura e material quando usado apropriadamente para a sua finalidade.

Qualquer produto Aesculap® fornecido pela Aesculap®, Inc. com defeito comprovado será substituído ou reparado sem custo ao consumidor.

Estas garantias não devem ser aplicadas a condições ou defeitos resultantes de, porém não limitado á: Negligencia, trabalho de reparo não autorizado, limpadores abrasiva e caustico, ou itens modificados ou customizados pelo consumidor ao ser requerido.

7. 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.

8. INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Armazenar todos os componentes em sua embalagem original.

O produto deve ser mantido em local limpo, seco e arejado.

No caso de componentes estéreis, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o implante deve ser considerado não estéril.

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

9. DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser efetuado em conformidade com a RDC 306/04.

10. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O médico deve **OBRIGATORIAMENTE** informar ao paciente:

Cuidados pós-operatórios essenciais:

- Cuidado com os movimentos pós-operatórios, pois atividades físicas prematuras e esforços de suporte total de peso/carga foram considerados causadores de soltura prematura, danos e/ou fratura das próteses de joelho.



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Sistema CIMENTADO para Artroplastia Total de Joelho Columbus PS AESCULAP®

- Para evitar perda óssea devido à reabsorção ou proteção de esforço, mantenha os exercícios de reabilitação indicados pelo profissional especializado.

Procure seu médico em caso de:

- Reação alérgica ao material do implante, formação de tumor, cicatriz;
- Ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão;
- Infecção;
- Deslocamento de ligamento e fratura;
- Perda de sensibilidade, surgimento de dor irradiada no membro, sensação de formigamentos ou de dormência, perda de força e paralisia (completa ou incompleta).
- Dor, desconforto, ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.
- Hemorragia, hematoma, inchaço, danos aos vasos sanguíneos, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou abertura da incisão.
- Desalinhamento do joelho e/ou alteração de peso.

Fabricado por:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
D – 78532 Tuttlingen / Germany

Importado e Distribuído por:
B | BRAUN
Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000
CNPJ: 31673254000102
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990577
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286