

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O sistema Columbus CR cimentado é um dos sistemas fixos da linha Columbus. Trata-se de um sistema aberto para artroplastia total multicompartimental parcialmente restrito composto por: componente femoral cimentado, inserto articular fixo, plataforma tibial cimentada e componente patelar monocomponente cimentado;

APLICAÇÃO

O implante é usado:

- como um componente parcial para uma prótese do joelho humano;
- para combinação com componentes de artroplastia do joelho Aesculap;
- para implantação com cimento de osso.

MODELOS DOS COMPONENTES DO SISTEMA

1) **Superfície de deslizamento** - Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

1.1. CR



NN110 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T1/T1+ 10

NN111 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T1/T1+ 12

NN112 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T1/T1+ 14

NN113 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T1/T1+ 16

NN120 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T2/T2+ 10

NN121 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T2/T2+ 12

NN122 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T2/T2+ 14

NN123 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T2/T2+ 16

NN130 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T3/T3+ 10

NN131 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T3/T3+ 12

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN132 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T3/T3+ 14
NN133 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T3/T3+ 16
NN140 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T4/T4+ 10
NN141 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T4/T4+ 12
NN142 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T4/T4+ 14
NN143 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T4/T4+ 16
NN150 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T5 10
NN151 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T5 12
NN152 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T5 14
NN153 COLUMBUS CR superfície de deslizamento T5 16

1.2. CR/DD (deep dish)

NN200 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T0/0+ 10
NN201 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T0/0+ 12
NN202 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T0/0+ 14
NN203 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T0/0+ 16
NN204 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T0/0+ 18
NN205 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T0/0+ 20
NN210 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T1/T1+ 10
NN211 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T1/T1+ 12
NN212 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T1/T1+ 14
NN213 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T1/T1+ 16
NN214 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T1/T1+ 18
NN215 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T1/T1+ 20
NN220 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T2/T2+ 10
NN221 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T2/T2+ 12
NN222 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T2/T2+ 14
NN223 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T2/T2+ 16
NN224 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T2/T2+ 18
NN225 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T2/T2+ 20

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN230 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T3/T3+ 10
NN231 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T3/T3+ 12
NN232 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T3/T3+ 14
NN233 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T3/T3+ 16
NN234 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T3/T3+ 18
NN235 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T3/T3+ 20
NN240 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T4/T4+ 10
NN241 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T4/T4+ 12
NN242 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T4/T4+ 14
NN243 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T4/T4+ 16
NN244 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T4/T4+ 18
NN245 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T4/T4+ 20
NN250 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T5 10
NN251 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T5 12
NN252 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T5 14
NN253 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T5 16
NN254 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T5 18
NN255 COLUMBUS CR Superfície de deslizamento DD T5 20

1.3. UC

NN400 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T0/0+ 10MM
NN401 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T0/0+ 12MM
NN402 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T0/0+ 14MM
NN403 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T0/0+ 16MM
NN404 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T0/0+ 18MM
NN405 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T0/0+ 20MM
NN410 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T1/1+ 10MM
NN411 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T1/1+ 12MM
NN412 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T1/1+ 14MM

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN413 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T1/1+ 16MM
NN414 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T1/1+ 18MM
NN415 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T1/1+ 20MM
NN420 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T2/2+ 10MM
NN421 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T2/2+ 12MM
NN422 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T2/2+ 14MM
NN423 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T2/2+ 16MM
NN424 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T2/2+ 18MM
NN425 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T2/2+ 20MM
NN430 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T3/3+ 10MM
NN431 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T3/3+ 12MM
NN432 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T3/3+ 14MM
NN433 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T3/3+ 16MM
NN434 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T3/3+ 18MM
NN435 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T3/3+ 20MM
NN440 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T4/4+ 10MM
NN441 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T4/4+ 12MM
NN442 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T4/4+ 14MM
NN443 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T4/4+ 16MM
NN444 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T4/4+ 18MM
NN445 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T4/4+ 20MM
NN450 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T5 10MM
NN451 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T5 12MM
NN452 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T5 14MM
NN453 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T5 16MM
NN454 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T5 18MM
NN455 COLUMBUS CR/UC SUPERFÍCIE DESLIZ.T5 20MM

2. Componente tibial modular CR cimentado – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio**2.1. CR/PS**

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN070K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T0

NN058K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T0+

NN071K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T1

NN072K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T1+

NN073K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T2

NN074K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T2+

NN075K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T3

NN076K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T3+

NN077K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T4

NN078K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T4+

NN079K COLUMBUS CR/PS COMPONENTE TIBIAL T5

2.2. CRA/PSA



NN469K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T0+

NN470K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T0

NN471K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T1

NN472K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T1+

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN473K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T2
NN474K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T2+
NN475K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T3
NN476K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T3+
NN477K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T4
NN478K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T4+
NN479K COLUMBUS CRA/PSA PLACA TÍB.CIMENTADA T5

3. Componente femoral CR cimentado – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio

NN001K COLUMBUS CR FEMUR F1L
NN800K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F2N L
NN002K COLUMBUS CR FEMUR F2L
NN801K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F3N L
NN003K COLUMBUS CR FEMUR F3L
NN899K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F4N L
NN004K COLUMBUS CR FEMUR F4L
NN900K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F5N L
NN005K COLUMBUS CR FEMUR F5L
NN901K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F6N L
NN006K COLUMBUS CR FEMUR F6L
NN007K COLUMBUS CR FEMUR F7L
NN008K COLUMBUS CR FEMUR F8L
NN011K COLUMBUS CR FEMUR F1R
NN810K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F2N R
NN012K COLUMBUS CR FEMUR F2R
NN811K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F3N R
NN013K COLUMBUS CR FEMUR F3R
NN909K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F4N R

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN014K COLUMBUS CR FEMUR F4R

NN910K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F5N R

NN015K COLUMBUS CR FEMUR F5R

NN911K COLUMBUS CR NARROW FÉMUR F6N R

NN016K COLUMBUS CR FEMUR F6R

NN017K COLUMBUS CR FEMUR F7R

NN018K COLUMBUS CR FEMUR F8R

4. Hemi espaçadores

NN560K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T0/0+ 4MM RM/LL

NN561K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T0/0+ 8MM RM/LL

NN563K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T1/1+ 4MM RM/LL

NN564K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T1/1+ 8MM RM/LL

NN566K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T2/2+ 4MM RM/LL

NN567K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T2/2+ 8MM RM/LL

NN569K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T3/3+ 4MM RM/LL

NN570K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T3/3+ 8MM RM/LL

NN572K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T4/4+ 4MM RM/LL

NN573K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T4/4+ 8MM RM/LL

NN575K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T5 4MM RM/LL

NN576K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T5 8MM RM/LL

NN580K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T0/0+ 4MM RL/LM

NN581K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T0/0+ 8MM RL/LM

NN583K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T1/1+ 4MM RL/LM

NN584K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T1/1+ 8MM RL/LM

NN586K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T2/2+ 4MM RL/LM

NN587K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T2/2+ 8MM RL/LM

NN589K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T3/3+ 4MM RL/LM

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

NN590K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T3/3+ 8MM RL/LM

NN592K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T4/4+ 4MM RL/LM

NN593K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T4/4+ 8MM RL/LM

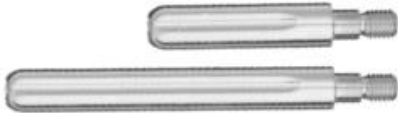
NN595K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T5 4MM RL/LM

NN596K COLUMBUS HEMI-ESPAÇ.TÍB.T5 8MM RL/LM

5. Parafusos de fechamento – Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

NN261K Parafuso de fechamento D 12 Para platô 1-3+

NN264K Parafuso de fechamento D 14 Para platô 4-5

6. Hastes de extensão – Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

NN262K Haste D 12 S Para platô 1-3+

NN263K Haste D 12 L Para platô 1-3+

NN265K Haste D 14 S Para platô 4-5

NN266K Haste D 14 L Para platô 4-5

NX060K HASTE DE EXTENS.TÍB.10X52MM CIMENTADO

NX061K HASTE DE EXTENS.TÍB.10X92MM CIMENTADO

NX062K HASTE DE EXTENS.TÍB.12X52MM CIMENTADO

NX063K HASTE DE EXTENS.TÍB.14X52MM CIMENTADO

NX064K HASTE DE EXTENS.TÍB.12X92MM CIMENTADO

NX065K HASTE DE EXTENS.TÍB.14X92MM CIMENTADO

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP**7. Componente patelar de 3 pinos – Polietileno de ultra alto pelo molecular (UHMWPE)**

NN481 Componente patelar de Rótula P1 27 mm x 7mm

NN482 Componente patelar de Rótula P2 30 mm x 8mm

NN483 Componente patelar de Rótula P3 33 mm x 9mm

NN484 Componente patelar de Rótula P4 36 mm x 10mm

NX041 Componente patelar 3 PINOS P1 26 mm x 7mm

NX042 Componente patelar 3 PINOS P2 29 mm x 8mm

NX043 Componente patelar 3 PINOS P3 32 mm x 9mm

NX044 Componente patelar 3 PINOS P4 35 mm x 10mm

NX045 Componente patelar 3 PINOS P5 38 mm x 11mm

8. Plug de fechamento tibial – PEEK

NN260P Plug de fechamento tibial

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes são acondicionados individualmente, em embalagem estéril dupla. A embalagem de armazenamento consiste numa caixa dobrável de papelão.

Tanto a embalagem primária quanto a secundária, é composta por um filme termoformado de PA/EVOH/PE + PA/EVOH/PA/PE. A embalagem de armazenamento consiste numa caixa dobrável de cartolina.

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

Embalagem



Legenda (Vide rótulo do produto)

	Não reutilizar (uso único, usar uma só vez)
	Usar até (ano e mês)
QTY	Quantidade
LOT	Código de lote, N° de lote
Sterile R	Estéril. Método de esterilização: radiação
	Ver instruções de utilização
REF	Referência
CE 0123	Marcação CE
	Data de fabricação

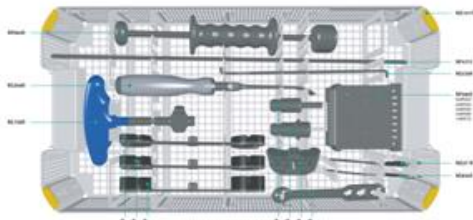
INSTRUMENTOS

Os Instrumentais para uso com o Sistema para Artroplastia de Joelho Aesculap são específicos para este fim e são utilizados em conjunto com o sistema para que seja possível sua implantação. Estes instrumentais são objeto de registro à parte.

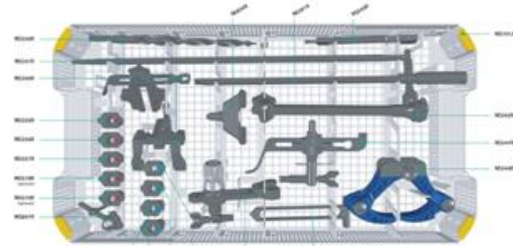
NQ1000 – IQ COLUMBUS INSTRUMENTAÇÃO BÁSICO CPL.

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

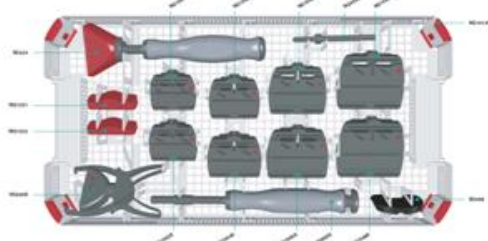
NQ1001 – BANDEJA IQ COLUMBUS/VEGA FS INSTR.GERAIS



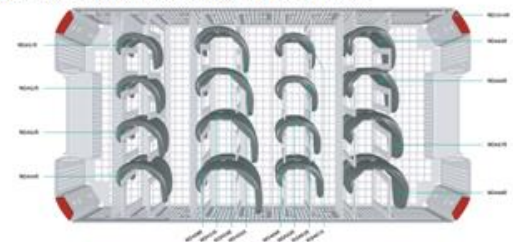
NQ1002 – BANDEJA IQ COLUMBUS MANUAL INSTR.



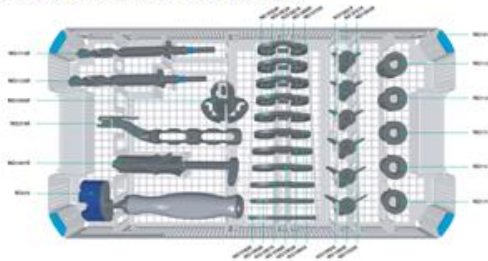
NQ1003 – BANDEJA IQ COLUMBUS PREPARAÇÃO FEMORAL



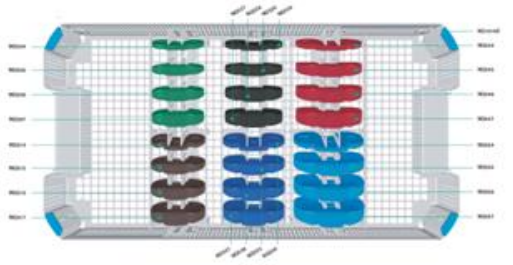
NQ1004 – BANDEJA IQ COLUMBUS COMP.PROVA FEM.ESTAND.



NQ1005 – BANDEJA IQ COLUMBUS PREPARAÇÃO TIBIAL



NQ1008 – BANDEJA IQ COLUMBUS SUPERF.DESLIZ.PR.CR DD



MATERIAL

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12
- Polietileno de ultra alto pelo molecular (UHMWPE) segundo ISO 5834-2
- Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio segundo ISO 5832-4
- PEEK - poli(éter-éter-cetona),

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Os implantes devem ser estocados à temperatura ambiente e protegidos de ambientes corrosivos.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

Os sistemas para artroplastia do joelho foram concebidos para serem utilizados por cirurgiões especializados na cirurgia ortopédica e que disponham de conhecimentos sólidos na artroplastia do joelho, na morfologia da articulação e nos princípios biomecânicos do joelho.

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

A adequação anatômica do doente para uma implantação verifica-se mediante o emprego de radiografias, TAC e outros exames radiológicos. Só se deve efetuar uma operação nos pacientes que cumprem os critérios referidos na secção sobre as indicações.

A escolha do implante certo e de extrema importância

Para o efeito, devem tomar-se em consideração a mobilidade, bem como o peso, o tamanho corporal, a atividade profissional exercida e/ou o grau de atividade física do doente.

Em caso de suspeita de hipersensibilidade ou intolerância aos metais utilizados, os pacientes devem ser tratados com os implantes especialmente revestidos para o efeito.

É igualmente de importância decisiva garantir um manuseamento correto do implante antes e durante a operação

Os componentes do implante devem ser manipulados sempre corretamente. Para garantir a esterilidade do implante, é imprescindível verificar a integridade da embalagem.

- Nunca utilizar implantes cujas embalagens apresentam danos.
- Os implantes não devem ser reesterilizados.
- Evite danos na superfície do implante.

Informe o paciente sobre:

- as vantagens e desvantagens de uma prótese do joelho,
- as limitações pós-operatórias que poderá sofrer nos movimentos,
- o fato de que as cargas/esforços podem influenciar o processo de recuperação do osso,
- os limites funcionais do implante,
- o fato de que toda a atividade física demasiado precoce ou cargas e esforços excessivos podem originar um afrouxamento precoce, bem como danos e/ou fraturas na prótese do joelho.

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E EFEITOS ADVERSOS.

INDICAÇÕES DE USO/ DESEMPENHO PREVISTO

Afeções graves da articulação do joelho, que não podem ser tratadas de outra forma:

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

- Artrose degenerativa
- Artrite reumatoide
- Artrite pós-traumática
- Instabilidade sintomática do joelho
- Rigidez do joelho
- Deformação da articulação do joelho.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- Pacientes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex. osteotomia;
- 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 grave ou osteomalacia;
- 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 erradas ou outras situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação artificial do joelho;
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do paciente, atividade e esforços físicos elevados;
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Febre, infecção ou inflamação (sistêmicas ou locais);
- Gravidez;
- Doença mental;
- Osteopenia grave (ou outro diagnóstico médico ou cirúrgico) que possa tornar inúteis os implantes;
- Mistura com componentes de implante de outros fabricantes;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Sensibilidade aos materiais do implante;
- Todos os casos não incluídos nas indicações

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- 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 utilização;
- 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.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devido à 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 utilização 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 às 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.
- 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.

RISCOS DE IMPLANTAÇÃO/EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Alinhamento errado das estruturas anatômicas, incluindo a perda de orientação correta do joelho, perda de correção em varo e/ou em valgo, bem como redução da altura corporal;

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

- Perda de substância óssea devido a reabsorção ou stress shielding, redução da densidade óssea ou fratura óssea no campo de operação.
- Luxações articulares
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos tecidos devido a mau posicionamento dos implantes ou instrumentos cirúrgicos
- Lesões dos nervos ou vasos sanguíneos, incluindo perda de funções neurológicas, neuropatia e paralisia (completa ou parcial)
- Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura insuficiente do local de operação com tecidos, o que pode originar ruptura ou perfuração da pele, dores, irritação e/ou complicações cicatrizais
- Hematomas e distúrbios da cicatrização, hemorragias, seromas, lesões dos vasos sanguíneos, embolia, acidente vascular cerebral, hemorragia grave, necrose e/ou abertura de feridas.
- Calcificação periarticular, adesão periarticular e fibrose
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares
- Perda da mobilidade ou funções do joelho e/ou incapacidade de executar o trabalho cotidiano
- Afetação do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, inclusive infertilidade e impotência
- Morte

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Os componentes de Polietileno de ultra alto peso molecular, PEEK e Componente tibial modular CR cimentado CRA/PSA tem validade de 5 anos.

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

- Os componentes metálicos (Componente tibial modular CR cimentado CR/OS, Componente femoral cimentado, Hemi espaçadores, parafuso de fechamento e Hastes de extensão) tem validade de 10 anos
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada
- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

CARGA SUPORTÁVEL PELO SISTEMA

De acordo com testes realizados no produto, durante o pico de força aplicada ao teste, a carga suportável pelo implante é de 4 vezes o peso corporal médio de um indivíduo adulto. O implante não sofre fadiga por fratura com menos de 10 milhões de passadas em um paciente de 125 Kg, o que equivale a uma carga de $F = 2600 \text{ N}$.

IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE 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: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto, descrição do produto, nº 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 trata-se 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

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

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. 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:

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap AG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN Laboratórios B.Braun S.A.
Registro n° XXXXXXXXXX	UDI

UTILIZAÇÃO

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.
- Os instrumentos de implantação 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 arte medica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, devem ser 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 as seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial e sempre inferior a de uma articulação natural.
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.

SISTEMA CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO CR AESCULAP

- A articulação artificial pode relaxar devido a sobrecarga, desgaste ou infecções.
- A durabilidade do implante 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.
- 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:

- Depois da abertura e representação imageológica da articulação, ressecção tibial com os instrumentos tibiais. Para o efeito, ter em conta o eixo mecânico da perna e a linha articular.
- Alinhar a preparação óssea segundo o eixo mecânico do fêmur, a linha articular e o tamanho da cavidade articular, com o membro flectido e estendido.
- O alinhamento axial faz-se em relação com a linha condilar posterior ou o eixo transepicondilar, tendo-se em conta o eixo mecânico da perna, a cavidade articular sob flexão e extensão e o equilíbrio dos ligamentos.
- Antes da utilização dos implantes, efetuar uma reposição de teste e verificar o eixo da perna, a mobilidade e estabilidade articular. Para o efeito, prestar atenção a uma remoção cuidadosa de osteófitos, bem como a um posicionamento equilibrado dos tecidos moles.



ATENÇÃO

Um alinhamento errado das preparações ósseas e uma situação desequilibrada dos tecidos moles afectam a vida útil e a estabilidade dos implantes.

- ▶ Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Prestar atenção para que as superfícies dos ossos são limpas e lavadas cuidadosamente antes da implantação com cimento.
- Preparar e aplicar o cimento ósseo conforme descrito nas instruções de uso do fabricante do cimento.
- 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

RECOMENDAÇÕES PARA DESCARTE

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

Fabricado por:**AESCULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 78532 Tuttlingen / Germany

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 80136990494