

Sistema Cimentado Columbus Revisão

DESCRIÇÃO DETALHADA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE, ASSIM COMO A RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

O Sistema Cimentado Columbus Revisão foi desenvolvido pela Aesculap para ser utilizado em procedimentos de revisão total de artroplastia de joelho. Os implantes são utilizados:

- Como um componente parcial para uma prótese do joelho;
- Para implantações com cimento ósseo, não utilizar implantes revestidos com PLASMAPORE® e PLASMAPORE®-μ-CaP.

Obs: O cimento ósseo é objeto de registro a parte.

Os materiais usados na fabricação do **Sistema Cimentado Columbus Revisão Aesculap** são reconhecidos e utilizados na confecção de implantes ortopédicos e são aplicados em procedimentos cirúrgicos há muitos anos.

REFERÊNCIA E COMPOSIÇÃO DOS IMPLANTES

Componentes Femorais

Componente Cimentado Femoral Columbus Revisão

Material: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-4



Componente Femoral Columbus Revisão							
Tipos	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
Esquerdo	NR001K	NR002K	NR003K	NR004K	NR005K	NR006K	NR007K
Direito	NR011K	NR012K	NR013K	NR014K	NR015K	NR016K	NR017K

Acessórios - Haste Offset Femoral Columbus Revisão

Material: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12



Tipos	Haste Femoral Columbus Revisão (rugosa)								
		Ø 12 mm		Ø 13 mm		Ø 14 mm		Ø 15 mm	
		117mm	177mm	117mm	177mm	117mm	177mm	117mm	177mm
F1-F7	5° Neut	NR402K	NR432K	NR403K	NR433K	NR404K	NR434K	NR405K	NR435K
F1-F7	5° Med	NR412K	NR442K	NR413K	NR443K	NR414K	NR444K	NR415K	NR445K
F1-F7	5° Lat	NR422K	NR452K	NR423K	NR453K	NR424K	NR454K	NR425K	NR455K
F1-F7	7° Neut	NR502K	NR532K	NR503K	NR533K	NR504K	NR534K	NR505K	NR535K
F1-F7	7° Med	NR512K	NR542K	NR513K	NR543K	NR514K	NR544K	NR515K	NR545K
F1-F7	7° Lat	NR522K	NR552K	NR523K	NR553K	NR524K	NR554K	NR525K	NR555K

Tipos	Haste Femoral Columbus Revisão (rugosa)										
		Ø 16 mm		Ø 17 mm		Ø 18 mm		Ø 19 mm		Ø 20 mm	
		117mm	177mm								
F1-F7	5° Neut	NR406K	NR436K	NR407K	NR437K	NR408K	NR438K	NR409K	NR439K	NR410K	NR440K
F1-F7	5° Med	NR416K	NR446K	NR417K	NR447K	NR418K	NR448K	NR419K	NR449K	NR420K	NR450K
F1-F7	5° Lat	NR426K	NR456K	NR427K	NR457K	NR428K	NR458K	NR429K	NR459K	NR430K	NR460K
F1-F7	7° Neut	NR506K	NR536K	NR507K	NR537K	NR508K	NR538K	NR509K	NR539K	NR510K	NR540K
F1-F7	7° Med	NR516K	NR546K	NR517K	NR547K	NR518K	NR548K	NR519K	NR549K	NR520K	NR550K
F1-F7	7° Lat	NR526K	NR556K	NR527K	NR557K	NR528K	NR558K	NR529K	NR559K	NR530K	NR560K

Tipos	Haste Femoral Columbus Revisão (polida)					
	Ø 12 mm		Ø 15 mm		Ø 18 mm	
	77mm	157mm	77mm	157mm	77mm	157mm
F1-F7	NR291K	NR294K	NR292K	NR295K	NR293K	NR296K

Acessórios - Conector do Fêmur para Haste Offset Femoral

Material: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12



Tipos	Conector do Fêmur p/ Haste Femoral	
	Neutral	Offset
F1-F7	NR400K	NR401K

Acessórios - Cunha Femoral com Parafuso de Fecho

Material: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12

Parafuso – Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio conforme a ISO 5832-3



Tipos	Cunha Femoral com Parafuso de Fecho					
	DISTAL			POSTERIOR		
	5 mm	10 mm	15 mm	5 mm	10 mm	15 mm
F1	NR461K	NR471K		NR561K	NR571K	
F2	NR462K	NR472K		NR562K	NR572K	
F3	NR463K	NR473K		NR563K	NR573K	
F4	NR464K	NR474K		NR564K	NR574K	
F5	NR465K	NR475K	NR485K	NR565K	NR575K	NR585K
F6	NR466K	NR476K	NR486K	NR566K	NR576K	NR586K
F7	NR467K	NR477K	NR487K	NR567K	NR577K	NR587K

Componentes Tibiais

Componente Tibial Cimentado Columbus Revisão

Material: Platô tibial -Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-4

Porca para o platô tibial - Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12

Protetor para Platô tibial – Poli-éter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA) conforme ASTM F2026



Tipos	Componente Tibial Cimentado Columbus Revisão , com porca interna										
	T0	T0+	T1	T1+	T2	T2+	T3	T3+	T4	T4+	T5
	NR070K	NR068K	NR071K	NR072K	NR073K	NR074K	NR075K	NR076K	NR077K	NR078K	NR079K

Acessórios - Haste Offset Tibial Columbus Revisão

Material: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12



Haste Tibial Columbus Revisão (polida)							
		Ø 12 mm		Ø 15 mm		Ø 18 mm	
Tipos		52mm	92mm	52mm	92mm	52mm	92mm
T0-T5		NR191K	NR194K	NR192K	NR195K	NR193K	NR196K

Haste Tibial Columbus Revisão (rugosa)											
		Ø 11 mm		Ø 12 mm		Ø 13 mm		Ø 14 mm		Ø 15 mm	
Tipos		92mm	132mm								
T0-T5		NR171K	NR181K	NR172K	NR182K	NR173K	NR183K	NR174K	NR184K	NR175K	NR185K

Haste Tibial Columbus Revisão (rugosa)											
		Ø 16 mm		Ø 17 mm		Ø 18 mm		Ø 19 mm		Ø 20 mm	
Tipos		92mm	132mm								
T0-T5		NR176K	NR186K	NR177K	NR187K	NR178K	NR188K	NR179K	NR189K	NR180K	NR190K

Acessórios - Cunha Tibial com Parafuso de Fecho

Material: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12

Parafuso – Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio conforme a ISO 5832-3



Cunha Tibial com Parafuso de Fecho							
		RM/LL with screws			RL/LM with screws		
Tipos		5mm	10mm	15mm	5mm	10mm	15mm
T0/0+		NR040K	NR041K	NR042K	NR240K	NR241K	NR242K
T1/1+		NR044K	NR045K	NR046K	NR244K	NR245K	NR246K
T2/2+		NR048K	NR049K	NR050K	NR248K	NR249K	NR250K
T3/3+		NR052K	NR053K	NR054K	NR252K	NR253K	NR254K
T4/4+		NR056K	NR057K	NR058K	NR256K	NR257K	NR258K
T5		NR060K	NR061K	NR062K	NR260K	NR261K	NR262K

Superfície de Deslizamento Columbus Revisão com parafuso de fixação

Material: Polietileno de Ultra Alto peso Molecular (UHMWPE) conforme ISO 5834-2

Parafuso – Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12

Superfície de Deslizamento de Limite Médio PE									
Tibia types:	10mm	12mm	14mm	16mm	18mm	20mm	24mm	28mm	32mm
T0/T0+	NR100	NR101	NR102	NR103	NR104	NR105	NR106		
T1/T1+	NR110	NR111	NR112	NR113	NR114	NR115	NR116		
T2/T2+	NR120	NR121	NR122	NR123	NR124	NR125	NR126	NR127	
T3/T3+	NR130	NR131	NR132	NR133	NR134	NR135	NR136	NR137	
T4/T4+	NR140	NR141	NR142	NR143	NR144	NR145	NR146	NR147	NR148
T5	NR150	NR151	NR152	NR153	NR154	NR155	NR156	NR157	NR158

Superfície de Deslizamento de Limite Médio PE									
Tibia types	10mm	12mm	14mm	16mm	18mm	20mm	24mm	28mm	32mm
T0/T0+	NR100M	NR101M	NR102M	NR103M	NR104M	NR105M	NR106M	-	-
T1/T1+	NR110M	NR111M	NR112M	NR113M	NR114M	NR115M	NR116M	-	-
T2/T2+	NR120M	NR121M	NR122M	NR123M	NR124M	NR125M	NR126M	NR127M	-
T3/T3+	NR130M	NR131M	NR132M	NR133M	NR134M	NR135M	NR136M	NR137M	-
T4/T4+	NR140M	NR141M	NR142M	NR143M	NR144M	NR145M	NR146M	NR147M	NR148M
T5	NR150M	NR151M	NR152M	NR153M	NR154M	NR155M	NR156M	NR157M	NR158M



Superfície de Deslizamento de Limite Elevado PE									
Tibia types:	10mm	12mm	14mm	16mm	18mm	20mm	24mm	28mm	32mm
T0/T0+	NR600	NR601	NR602	NR603	NR604	NR605	NR606		
T1/T1+	NR610	NR611	NR612	NR613	NR614	NR615	NR616		
T2/T2+	NR620	NR621	NR622	NR623	NR624	NR625	NR626	NR627	
T3/T3+	NR630	NR631	NR632	NR633	NR634	NR635	NR636	NR637	
T4/T4+	NR640	NR641	NR642	NR643	NR644	NR645	NR646	NR647	NR648
T5	NR650	NR651	NR652	NR653	NR654	NR655	NR656	NR657	NR658

Tibia types	Superfície de Deslizamento de Limite Médio PE								
	10mm	12mm	14mm	16mm	18mm	20mm	24mm	28mm	32mm
T0/T0+	NR600M	NR601M	NR602M	NR603M	NR604M	NR605M	NR606M	-	-
T1/T1+	NR610M	NR611M	NR612M	NR613M	NR614M	NR615M	NR616M	-	-
T2/T2+	NR620M	NR621M	NR622M	NR623M	NR624M	NR625M	NR626M	NR627M	-
T3/T3+	NR630M	NR631M	NR632M	NR633M	NR634M	NR635M	NR636M	NR637M	-
T4/T4+	NR640M	NR641M	NR642M	NR643M	NR644M	NR645M	NR646M	NR647M	NR648M
T5	NR650M	NR651M	NR652M	NR653M	NR654M	NR655M	NR656M	NR657M	NR658M

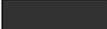
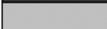


Tipos:	Superfície de Deslizamento PS/REV								
	10mm	12mm	14mm	16mm	18mm	20mm	24mm	28mm	32mm
T0/T0+	NN700	NN701	NN702	NN703	NN704	NN705			
T1/T1+	NN710	NN711	NN712	NN713	NN714	NN715			
T2/T2+	NN720	NN721	NN722	NN723	NN724	NN725			
T3/T3+	NN730	NN731	NN732	NN733	NN734	NN735			
T4/T4+	NN740	NN741	NN742	NN743	NN744	NN745			
T5	NN750	NN751	NN752	NN753	NN754	NN755			

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Os componentes femorais do Columbus revisão dependem exclusivamente do tamanho do fêmur do paciente, podendo ser combinados com os componentes tibiais conforme esquema abaixo.

Combinações Possíveis Fêmur/Tíbia								
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	
T0/T0+	OK	OK	OK					
T1/T1+	OK	OK	OK	OK				
T2/T2+		OK	OK	OK	OK			
T3/T3+			OK	OK	OK	OK		
T4/T4+				OK	OK	OK	OK	
T5					OK	OK	OK	

	não compatível
	possível, mas não recomendado

Os demais componentes se correlacionam conforme o tipo de componente femoral e o tipo de componente tibial conforme tabela abaixo:

Componentes Tibiais:

Tipo de Componentes Tibiais	Superfície de Deslizamento sem Chanfro	Cunha Tibial
T0/T0+ NR068K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T0+ NR070K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T0	NR100/NR101/NR102/NR103/ NR104/NR105/ NR106 NR600/NR601/NR602/NR603/ NR604/NR605/NR606 NN700/NN701/NN702/NN703/ NN704/NN705	NR040K/NR041K/NR042K NR240K/NR241K/NR242K
T1/T1+ NR071K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T1 NR072K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T1+	NR110/NR111/NR112/NR113/ NR114/NR115/NR116 NR600/NR601/NR602/NR603/ NR604/NR605/NR606 NN710/NN711/NN712/NN713 NN714/NN715	NR044K/NR045K/NR046K NR244K/NR245K/NR246K
T2/T2+ NR073K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T2 NR074K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T2+	NR120/NR121/NR122/NR123/ NR124/NR125/NR126/NR127 NR620/NR621/NR622/NR623/ NR624/NR625/NR626/NR627 NN720/NN721/NN722/NN723/ NN724/NN725	NR048K/NR049K/NR050K NR248K/NR249K/NR250K
T3/T3+ NR075K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T3 NR076K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T3+	NR130/NR131/NR132/NR133/ NR134/NR135/NR136/NR137 NR630/NR631/NR632/NR633/ NR634/NR635/NR636/NR637 NN730/NN731/NN732 NN733/NN734/NN735	NR052K/NR053K/NR054K NR252K/NR253K/NR254K
T4/T4+ NR077K- COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T4 NR078K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T4+	NR140/NR141/NR142/NR143/ NR144/NR145/NR146/NR147 NR148 NR640/NR641/NR642/NR643/ NR644/NR645/NR646/NR647 NR648 NN740/NN741/NN742 NN743/NN744/NN745	NR056K/NR057K/NR058K NR256K/NR257K/NR258K

T5 NR079K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T5	NR150/NR151/NR152/NR153/ NR154/NR155/NR156/NR157/ NR158 NR650/NR651/NR652/NR653/ NR654/NR655/NR656/NR657 NR658 NN750/NN751/NN752 NN753/NN754/NN755	NR060K/NR061K/NR062K NR260K/NR261K/NR262K
---	---	--

Tipo de Componentes Tibiais	Superfície de Deslizamento com Chanfro	Cunha Tibial
T0/T0+ NR068K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T0+ NR070K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T0	NR100M/NR101M/NR102M/NR103M/ NR104M/NR105M/ NR106M NR600M/NR601M/NR602M/NR603M/ NR604M/NR605M/NR606M NN700/NN701/NN702/NN703/ NN704/NN705	NR040K/NR041K/NR042K NR240K/NR241K/NR242K
T1/T1+ NR071K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T1 NR072K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T1+	NR110M/NR111M/NR112M/NR113M/ NR114M/NR115M/NR116M NR600M/NR601M/NR602M/NR603M/ NR604M/NR605M/NR606M NN710/NN711/NN712/NN713 NN714/NN715	NR044K/NR045K/NR046K NR244K/NR245K/NR246K
T2/T2+ NR073K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T2 NR074K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T2+	NR120M/NR121M/NR122M/NR123M/ NR124M/NR125M/NR126M/NR127M NR620M/NR621M/NR622M/NR623M/ NR624M/NR625M/NR626M/NR627M NN720/NN721/NN722/NN723/ NN724/NN725	NR048K/NR049K/NR050K NR248K/NR249K/NR250K
T3/T3+ NR075K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T3 NR076K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T3+	NR130M/NR131M/NR132M/NR133M/ NR134M/NR135M/NR136M/NR137M NR630M/NR631M/NR632M/NR633M/ NR634M/NR635M/NR636M/NR637M NN730/NN731/NN732 NN733/NN734/NN735	NR052K/NR053K/NR054K NR252K/NR253K/NR254K
T4/T4+ NR077K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T4 NR078K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T4+	NR140M/NR141M/NR142M/NR143M/ NR144M/NR145M/NR146M/NR147M NR148M NR640M/NR641M/NR642M/NR643M/ NR644M/NR645M/NR646M/NR647M NR648M NN740/NN741/NN742 NN743/NN744/NN745	NR056K/NR057K/NR058K NR256K/NR257K/NR258K
T5 NR079K - COLUMBUS REV F TIBIA CIMENTADA T5	NR150M/NR151M/NR152M/NR153M/ NR154M/NR155M/NR156M/NR157M/ NR158M NR650M/NR651M/NR652M/NR653M/ NR654M/NR655M/NR656M/NR657M NR658M NN750/NN751/NN752 NN753/NN754/NN755	NR060K/NR061K/NR062K NR260K/NR261K/NR262K

Componentes Femorais

Tipo de Componentes Femorais	Cunha Femoral Distal	Cunha Femoral Posterior
F1 NR001K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F1 ESQUERDO NR011K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F1 DIREITO	NR461K/NR471K	NR561K/NR571K
F2 NR002K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F2L NR012K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F2R	NR462K/NR472K	NR562K/NR572K
F3 NR003K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F3 ESQUERDO NR013K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F3 DIREITO	NR463K/NR473K	NR563K/NR573K
F4 NR004K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F4 ESQUERDO NR014K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F4 DIREITO	NR464K/NR474K	NR564K/NR574K
F5 NR005K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F5 ESQUERDO NR015K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F5 DIREITO	NR465K/NR475K/NR485R	NR565K/NR575K/NR585R
F6 NR006K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F6 ESQUERDO NR016K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F6 DIREITO	NR466K/NR476K/NR486R	NR566K/NR576K/NR586R
F7 NR007K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F7 ESQUERDO NR017K - COLUMBUS REV F FEMUR CIMENTADA F7 DIREITO	NR467K/NR477K/NR487R	NR567K/NR577K/NR587R

Os códigos das hastes tibiais podem ser usadas com todos os tipos de componentes tibiais (T0-T5). Os modelos das hastes femorais e dos conectores do Fêmur para Haste Offset Femoral também podem ser usados com todos os componentes femorais (F1-F7). A diferenciação destes componentes é apenas dimensional. A escolha do médico com relação a qual dimensão destes modelos utilizar está relacionado ao diâmetro e tamanho do canal medular do osso (no caso das hastes) e também da angulação do osso quando o mesmo necessita de uma correção (no caso dos conectores).

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

INDICAÇÕES

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

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

Conforme o grau da doença, o médico pode escolher a melhor solução para o paciente entre os diferentes tipos de implantes pertencentes ao sistema para atroplastia do joelho. Compete ao médico fazer uma indicação correta.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar nos casos de:

- Pacientes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por exemplo, 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 plantação de uma articulação artificial do joelho;
- Provável esforço excessivo do implante articular (por ex. devido a adiposidade);
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica;
- 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;
- Todos os casos em que o paciente não está disposto nem em condições de seguir as indicações médicas durante o acompanhamento pós-operatório;

- Todos os casos que não estejam incluídos nas indicações.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas;
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica;
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas da 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;
- 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;
- No caso de lesão das estruturas ósseas e do cimento ósseo 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;
- Não use instrumentos que fazem parte de outros sistemas ou que tenham sido fabricados por outros fabricantes;
- Os implantes são fornecidos em condições esterilizadas. Os instrumentos são fornecidos não esterilizados, razão pela qual devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização, segundo as instruções de uso do respectivo instrumento. Todos os componentes do sistema devem ser verificados cuidadosamente, para se assegurar que estejam em devidas condições de uso. As partes críticas, ou seja, as superfícies articulares devem ser examinadas quanto ao desgaste, danos ou irregularidades. Os produtos que apresentem danos ou defeitos não devem ser usados nem limpos e esterilizados, devendo ser devolvidos à Aesculap para serem submetidos a um controle;

- Antes da primeira utilização do sistema para artroplastia total do joelho, é necessário que o cirurgião se familiarize com a técnica cirúrgica bem como o modo de funcionamento e a instalação dos vários componentes. No planejamento pré-operatório do cirurgião deve constar o tipo de implante que se pretende usar;
- Para instruções completas sobre a utilização e emprego corretos dos implantes e instrumentos consulte o manual das técnicas cirúrgicas (disponível gratuitamente a pedido).
- Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação ao SAC dos Laboratórios B. Braun S.A. Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012. Necessário computador com aplicativo adequado à leitura de arquivos “.pdf” instalado.

ADVERTÊNCIAS

- Os implantes foram concebidos para utilização num único paciente, sendo proibida a sua reutilização. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, os componentes não devem ser reimplantados de modo algum;
- Por razões mecânicas e funcionais, desaconselha-se misturar componentes de diferentes fabricantes;
- No caso de esforço elevado, os implantes podem soltar-se ou partir. A vida útil do implante pode ser influenciada por fatores, tais como, o peso do paciente, o nível de atividade física e o cumprimento das instruções médicas relativas aos pesos ou cargas que pode carregar. Os danos no cimento ósseo devidos a infecções, bem como nas estruturas ósseas que suportem o peso do corpo podem fazer com que os componentes se soltem e/ou podem originar fraturas do osso. Estas advertências não abrangem todos os efeitos desfavoráveis que podem surgir após uma intervenção cirúrgica, mas referem-se, em especial, ao uso de produtos de metal, pelo que são de particular importância.
- Os riscos associados a intervenções ortopédicas, a cirurgias gerais e ao emprego de anestesia geral devem ser explicados ao paciente antes da operação;
- Os sistemas para artroplastia do joelho foram concebidos para serem usados por cirurgiões especializados em cirurgia ortopédica e que disponham de conhecimentos sólidos na artroplastia do joelho, na morfologia da articulação e nos princípios biomecânicos do joelho;

- A adequação anatômica do paciente para uma implantação é avaliada mediante o emprego de radiografias, tomografias computadorizadas e outros exames radiológicos;
- Só se deve efetuar uma cirurgia nos pacientes que cumprem os critérios referidos na seção sobre as indicações.
- A escolha do implante certo é de extrema importância. Deve-se levar em consideração a mobilidade, bem como o peso, o tamanho corporal, a atividade profissional exercida e/ou o grau de atividade física do paciente;
- No caso de suspeita de hipersensibilidade ou de intolerância aos materiais usados, os pacientes devem ser tratados com os implantes especialmente revestidos para o efeito;
- Os componentes do implante devem ser manipulados corretamente;
- Para garantir a esterilidade do implante, é imprescindível verificar a integridade da embalagem;
- Nunca utilize implantes cuja embalagem apresente danos. Os implantes não devem ser reesterilizados. Evite causar danos na superfície do implante;
- Dê ao paciente as instruções necessárias;
- O médico deve informar o paciente sobre as vantagens e desvantagens de uma prótese do joelho, bem como sobre as restrições que pode sofrer após a cirurgia; as cargas/esforços podem influenciar o processo de recuperação do osso, sobre os limites funcionais de um implante, e sobre o fato que toda a atividade física demasiada precoce ou cargas e esforços excessivos podem originar um afrouxamento precoce, danos e/ou fraturas na prótese do joelho.

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação ao SAC dos Laboratórios B. Braun S.A. Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012. Necessário computador com aplicativo adequado à leitura de arquivos “.pdf” instalado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Antes da cirurgia, o paciente deve ser informado sobre possíveis efeitos desfavoráveis da intervenção ortopédica. Podem ser necessárias mais intervenções, a fim de se corrigir alguns dos efeitos secundários, entre os quais contam:

- Relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante;
- Orientação errada de estruturas anatómicas, inclusive perda de orientação correcta do joelho, perda de correcção em varo e/ou em valgo, bemcomo redução do tamanho corporal;
- Perda de substância óssea devido a reabsorção ou stress shielding, redução da densidade óssea ou fractura óssea no campo de operação;
- Luxações articulares;
- Infecções precoces ou tardias;
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem 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 devido a traumatismo causado pela cirurgia, inclusive perda de funções neurológicas, neuropatia e paralisia (completa ou parcial);
- Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura insuficiente no local da cirurgia, o que pode originar ruptura ou perfuração da pele, dores, irritação e/ou complicações;
 - Hematomas e cicatrização dificultada. Hemorragias, hematomas, seromas, lesões dos vasos sanguíneos, embolia, acidente vascular cerebral, hemorragia grave, necrose e/ou abertura de cicatriz;
- Calcificação periarticular, adesão periarticular e fibrose;
- Esforço articular limitado e dores articulares;
- Perda da mobilidade ou funções do joelho e/ou incapacidade de executar o trabalho cotidiano;
- Afectação do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, inclusive infertilidade e impotência;
- Óbito.

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- Armazenar o produto a temperatura ambiente, ao abrigo do calor e umidade;
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- O local de armazenamento dos implantes deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade;
- Os implantes devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

DESCARTE



Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados.

Os implantes não podem ser reutilizados.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do implante são embalados individualmente e fornecidos estéreis de acordo com método validado (EN 552 ISO 11137) e apresentam um prazo de validade de 5 anos.

Os componentes para implantes são esterilizados com radiação.

Antes de utilizar o implante, verificar a data de validade e a integridade da embalagem. Não utilizar os implantes se a data de validade estiver expirada ou se a embalagem estiver violada.



É proibido re-esterilizar os implantes fornecidos estéreis. Nunca re-esterilizar os implantes usados, removidos por cirurgia ou danificados.

INSTRUÇÕES DE USO

O cirurgião elaborará um plano da cirurgia, 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 satisfazerem os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis;
- Condições cirúrgicas altamente assépticas;
- Todos os instrumentos necessários para a implantação devem estar disponíveis em devidas condições operacionais, inclusive os instrumentos especiais Aesculap para preparação do local da implantação;
- O cirurgião e a equipe cirúrgica possuem conhecimentos da técnica de operação e estão familiarizados com o jogo de implantes e de instrumentos de implantação;
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, devem ser do conhecimento geral;
- Devem solicitar-se ao fabricante as informações necessárias, quando existe uma situação pré-operatória incerta ou quando existem já implantes na região a tratar.

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

- A funcionalidade da articulação artificial é sempre inferior ao 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 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 necessário uma cirurgia de revisão;
- No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.

- O paciente, 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, realizar a ressecção tibial com os instrumentos tibiais. Para o efeito, levar em consideração o eixo mecânico da perna e a linha articular;
- Alinhar a preparação óssea do fémur conforme seu eixo mecânico, a linha articular e o tamanho da cavidade articular, com o membro flexionado 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.
- 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. Um alinhamento errado das preparações ósseas e uma situação desequilibrada dos tecidos moles afetam a vida útil e a estabilidade dos implantes.
- Assegurar um manuseamento correto dos componentes do implante.

ATENÇÃO

- **Prestar atenção para que as superfícies dos ossos sejam** 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 incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos.
- Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Columbus, contactar a B. Braun/Aesculap.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes do **Sistema Cimentado Columbus Revisão Aesculap** são acondicionados individualmente, em embalagem estéril dupla. A embalagem de armazenamento consiste numa caixa dobrável de papelão.

A embalagem primária (embalagem estéril dupla) é termoselada. A porção superior e inferior da folha metálica são fabricadas com um filme flexível (PA/EVOH/PE). No interior da embalagem

primária os implantes são fixados a vácuo. Todos os dispositivos são embalados sob atmosfera modificada utilizando nitrogênio.



Foto da embalagem dos components metálicos

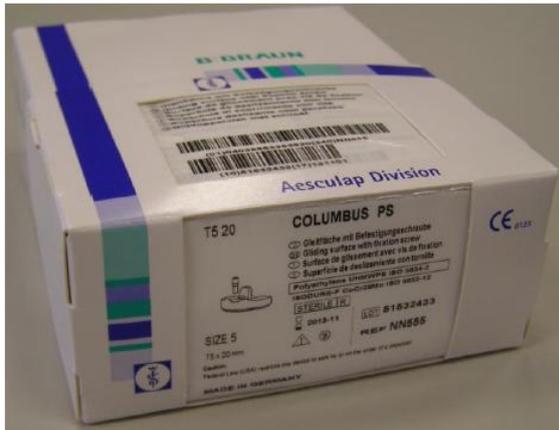


Foto da embalagem dos components de polietileno

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: Radiação
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um documento de identificação do implante com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

As etiquetas com as informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser fixadas ao prontuário dos pacientes. É de 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:



PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICADO POR:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Laboratórios B|Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil

CEP: 24751-000

Farm. Resp.: Rosane Gonçalves Ramos da Costa CRF/RJ: nº 3213

Registro ANVISA nº: 80136990668

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

4.008.055 12.15