

FICHA TÉCNICA

FAMÍLIA DE HASTES MODULARES DE REVISÃO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – PREVISION

CATEGORIA DO PRODUTO:

Prótese de Quadril

CÓDIGOS:

NC041T; NC042T; NC091T; NC092T; NC093T; NC132T; NC133T; NC134T; NC135T; NC136T; NC137T; NC142T; NC143T; NC144T; NC145T; NC146T; NC147T; NC151T; NC152T; NC153T; NC154T; NC155T; NC156T; NC157T; NC161T; NC162T; NC163T; NC164T; NC165T; NC166T; NC167T; NC171T; NC172T; NC173T; NC181T; NC182T; NC183T; NC231T; NC232T; NC233T; NC234T; NC235T; NC236T; NC237T; NC241T; NC242T; NC243T; NC244T; NC245T; NC246T; NC247T; NC251T; NC252T; NC253T; NC254T; NC255T; NC256T; NC257T; NC261T; NC262T; NC263T; NC264T; NC265T; NC266T; NC267T

*Os instrumentais utilizados para a implantação, são objeto a parte deste registro

IMAGEM DO PRODUTO:



DESCRIPTIVO TÉCNICO:

Implante usado:

- Como componente parcial de uma articulação artificial da anca (articulação coxofemoral) humana: haste para endoprótese de quadril

- Para combinação com componentes de uma endoprótese coxofemoral Aesculap
- Para implantação sem cimento ósseo
- No caso de operações de revisão

Componentes modulares do implante:

- Componente proximal (PLASMAPORE®-CaP) com porca tensora e parafuso de fecho
- Componente distal: PREVISION® curvo – ou – PREVISION® reto

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

- Todos os produtos manuseados são embalados de maneira única em condições estéreis singulares duplas.
- Dentro da embalagem primária os implantes são fixados à vácuo.
- O estoque da embalagem é em uma caixa feita de papelão.
- A embalagem primária e secundária é confeccionada em embalagem termoform. A folha (parte superior e inferior) é feita com um filme flexível (PA/EVOH/PE). Os implantes são fixados na embalagem primária a vácuo. Áreas de revestimento em PLASMAPORE promovem proteção adicional;
- Todos os materiais de embalagens usados para embalagem primária e secundária são testados segundo sua exigência de biocompatibilidade para o produto embalado e são praticas para esterilização ou irradiação GAMA (Gama e raios de elétrons).
- Os componentes da embalagem são desenvolvidos para alcançar as exigências de acordo com os seguintes Padrões: EM 868, ISO 11607, DIN 58953.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

Utilização em caso de cirurgias de substituição de hastes protésicas coxofemorais:

- Operações de revisão livres de cimento
- Fraturas periprotésicas
- Fraturas subprotésicas
- Tratamento de defeitos ósseos no fêmur proximal

CONTRAINDICAÇÕES:

A substituição do implante endoprotésico é uma intervenção difícil que depende de várias condições individuais. Antes de o cirurgião tomar uma decisão a favor de uma intervenção, é imprescindível que ele tome em consideração as contra-indicações e que pondere os benefícios e eventuais riscos da intervenção.

Não utilizar em caso de:

- 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
- Lesão grave das estruturas ósseas que contra-indique uma implantação estável e/ou uma fixação suficiente dos componentes do implante
- Condições ósseas não regenerativas com falta de apoio ósseo proximal e osseointegração defeituosa
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Provável esforço excessivo do implante articular
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Esferas protéticas com um determinado comprimento de colo XXL

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES:

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Possível necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para remoção de parafusos de travamento distais
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares
- Esforço articular limitado e dores articulares

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>

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- 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;
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nas instruções de uso;
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação;
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões;
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta sem cimento ósseo;
- 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;
- É imprescindível respeitar as instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap.
- É proibido reutilizar os implantes que já tenham sido utilizados uma vez;
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série;
- Se a recuperação da cama óssea estar atrasada ou não se realizar, pode ocorrer um quebra do implante devido a esforço excessivo do material;
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, prestar especial atenção à informação individual do paciente;
- 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 de quadril adequadas da Aesculap;
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves;

- Ter cuidado em usar o material correto, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas;
- Respeitar outras possíveis restrições relativas aos implantes combinados;
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos eletro cirúrgicos) na proximidade do implante.



CUIDADO

Perigo de fatura dos componentes de implante em caso de se combinar os componentes com componentes de outros fabricantes!

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura e umidade ambiente.

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Gire o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem. Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito e com relação ao prazo de validade.

As condições de transporte devem ser idênticas às condições de armazenamento.

ESTERILIZAÇÃO:

Radiação gama



ATENÇÃO

Nunca re-esterilizar ou reutilizar os implantes contaminados com, por exemplo, sangue ou secreções. É proibido re-esterilizar os implantes fornecidos esterilizados!

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Reprocessamento proibido

VALIDADE:

Validade 10 anos

INFORMAÇÕES ANVISA:

Registro nº 80136990692

FABRICADO POR:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

PARA MAIORES INFORMAÇÕES, VIDE INSTRUÇÕES DE USO (OU MANUAL DO USUÁRIO) DO PRODUTO.

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, 08

Arsenal - São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Registro ANVISA nº: 80136990692

Responsável Técnico:

Rosane G. Ramos da Costa, CRF-RJ nº 3213.

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

AESCULAP® - a B. Braun brand

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

[facebook](#) [YouTube](#) [twitter](#)

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

