

### SISTEMA CENTRAMENT® - SISTEMA DE ENDOPRÓTESE DE QUADRIL

(Prótese de Quadril)



#### Descrição

O Sistema CENTRAMENT AESCULAP® é um sistema de prótese de quadril, que apresenta vários componentes, com diferentes dimensões.

A combinação destes componentes, assim como a sua implantação é decidida pelo profissional médico-cirurgião, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações.

Em linhas gerais, o sistema apresenta os seguintes componentes:

- 1) Haste Femural ISONIC®, cone 12/14, fabricada em aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (FeCrNiMoN), em conformidade com ISO 5832-9.
- 2) Centralizador Proximal de prótese de quadril, fabricado em polimetilmetacrilato (PMMA), em conformidade com ISO 5833.
- 3) Cabeça femural.
  - Cabeça Femural ISODUR C® fabricada em liga cobalto-cromo (CoCr<sub>29</sub>Mo), em conformidade com ISO 5832-4.

#### 4) Componente acetabular.

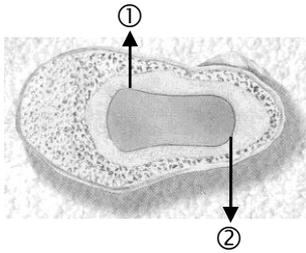
- Componente Acetabular Bipolar ISODUR C®, cone 12/14, fabricado em liga cobalto-cromo (CoCr<sub>29</sub>Mo), em conformidade com ISO 5832-4.

A implantação do Sistema CENTRAMENT AESCULAP® somente pode ser realizada com a utilização dos conjuntos de instrumental específicos®.

Atualmente, os sistemas de prótese de quadril, fixadas com cimento ósseo, são objeto de numerosas exigências. O conceito do Sistema CENTRAMENT AESCULAP® contempla tanto as técnicas modernas de cimentação como os resultados aceitos em longo prazo para as diferentes prótese cimentadas.

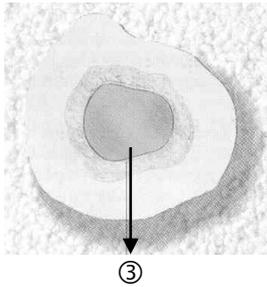
A haste CENTRAMENT AESCULAP® apresenta um desenho arredondado, o qual assegura uma distribuição homogênea do cimento ósseo ao seu redor. O centralizador (guia distal) e o perfil lateral especialmente projetado facilitam uma centralização exata da haste no leito de cimento.

Integram também o Sistema CENTRAMENT AESCULAP® os componentes modulares. Combinados com as hastes temos as cabeças femurais e os componentes acetabulares (vide figura a seguir), possibilitando a utilização eficiente do Sistema CENTRAMENT AESCULAP® para diversas indicações, tais como endoprótese de quadril total, substituições parciais bipolares e artroplastia de quadril híbrida – uma técnica cirúrgica cada dia mais utilizada.

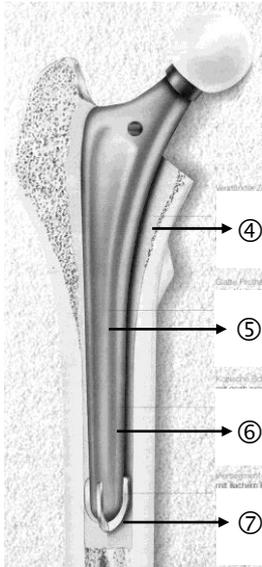


① Perfil lateral com flancos que auxilia a introdução da haste femural e a transferência de carga.

② A superfície arredondada reduz a quantidade necessária de cimento ósseo.



③ A secção transversal distal proporciona alta estabilidade rotacional no leito de cimento ósseo.

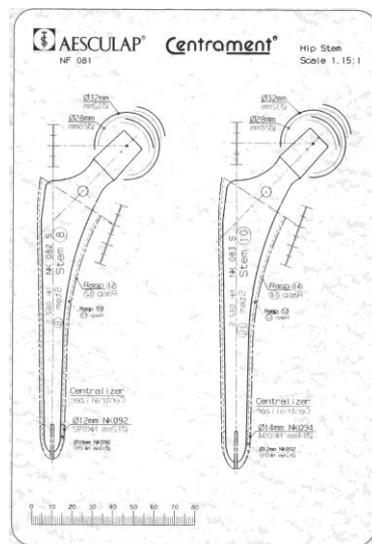


④ Leito de cimento ósseo aumentado na área de transferência de carga máxima

⑤ A superfície lisa e polida da haste proporciona um contato uniforme com o cimento ósseo.

⑥ O desenho da haste é cônico, com espessura do leito de cimento ósseo aumentada na região proximal.

⑦ O centralizador de secção transversal minimiza a ocorrência de rachaduras no cimento ósseo.



No planejamento pré-operatório o tamanho apropriado da haste femoral e do centralizador deve ser determinado utilizando os padrões de raio X. Além do contorno da haste, os padrões de raio-X também contêm os contornos do revestimento de cimento ósseo necessário para a ancoragem. Os contornos correspondem às rasps que devem ser utilizadas para preparar o leito da prótese.

O plano de ressecção padrão é 58° em relação ao eixo da haste, exceto para a haste de tamanho 6S (NK 081 S), para a qual o plano de ressecção é 45°, uma vez que esta haste é indicada para casos de displasia com deformação. Para orientação intra-cirúrgica, os componentes da prótese e os instrumentos específicos® apresentam marcações apropriadas, as quais devem ajustar-se ao plano de ressecção conforme o plano pré-operatório. Os padrões de raio-X contêm escalas para orientação na região do trocater maior e para o planejamento de ressecção com orientação relativa ao trocater menor.

## DESCRIÇÃO DOS MODELOS

### Vista dos Componentes:

#### Cabeça Femoral



12/14  
Isodur®

#### Haste Femoral



**Centralizador Proximal****Códigos e Descrições:**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>Haste Femural Isonic</b>	
NK081S	COCR, cone 12/14, 120mm, tamanho 6S
NK082S	COCR, cone 12/14, 130mm, tamanho 8
NK083S	COCR, cone 12/14, 135mm, tamanho 10
NK084S	COCR, cone 12/14, 140mm, tamanho 12
NK085S	COCR, cone 12/14, 200mm, tamanho 12L
NK086S	COCR, cone 12/14, 145mm, tamanho 14
<b>Centralizador Proximal de Prótese de Quadril</b>	
NK088	diâmetro 8mm
NK090	diâmetro 10mm
NK092	diâmetro 12mm
NK094	diâmetro 14mm
NK096	diâmetro 16mm
NK098	diâmetro 18mm
<b>Cabeça Femural Isodur</b>	
NK330K	cone 12/14, diâmetro 22,2mm, tamanho médio
NK331K	cone 12/14, diâmetro 22,2mm, tamanho grande

NK429K	cone 12/14, diâmetro 28mm, tamanho pequeno
NK430K	cone 12/14, diâmetro 28mm, tamanho médio
NK431K	cone 12/14, diâmetro 28mm, tamanho grande
NK432K	cone 12/14, diâmetro 28mm, tamanho X-grande
NK433K	cone 12/14, diâmetro 28mm, tamanho XX-grande
NK529K	cone 12/14, diâmetro 32, tamanho pequeno
NK530K	cone 12/14, diâmetro 32, tamanho médio
NK531K	cone 12/14, diâmetro 32, tamanho grande
NK532K	cone 12/14, diâmetro 32, tamanho X-grande
NK533K	cone 12/14, diâmetro 32, tamanho XX-grande
<b>Componente Acetabular Bipolar Isodur C</b>	
NK019S	cone 12/14, diâmetro externo 39 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK020S	cone 12/14, diâmetro externo 40 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK021S	cone 12/14, diâmetro externo 41 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK022S	cone 12/14, diâmetro externo 42 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK023S	cone 12/14, diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK024S	cone 12/14, diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK025S	cone 12/14, diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK026S	cone 12/14, diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK027S	cone 12/14, diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK028S	cone 12/14, diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK029S	cone 12/14, diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK030S	cone 12/14, diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK031S	cone 12/14, diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK032S	cone 12/14, diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK033S	cone 12/14, diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK034S	cone 12/14, diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK035S	cone 12/14, diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 22,2 mm
NK043S	cone 12/14, diâmetro externo 43 mm, diâmetro interno 28 mm
NK044S	cone 12/14, diâmetro externo 44 mm, diâmetro interno 28 mm
NK045S	cone 12/14, diâmetro externo 45 mm, diâmetro interno 28 mm
NK046S	cone 12/14, diâmetro externo 46 mm, diâmetro interno 28 mm
NK047S	cone 12/14, diâmetro externo 47 mm, diâmetro interno 28 mm
NK048S	cone 12/14, diâmetro externo 48 mm, diâmetro interno 28 mm
NK049S	cone 12/14, diâmetro externo 49 mm, diâmetro interno 28 mm
NK050S	cone 12/14, diâmetro externo 50 mm, diâmetro interno 28 mm
NK051S	cone 12/14, diâmetro externo 51 mm, diâmetro interno 28 mm
NK052S	cone 12/14, diâmetro externo 52 mm, diâmetro interno 28 mm
NK053S	cone 12/14, diâmetro externo 53 mm, diâmetro interno 28 mm
NK054S	cone 12/14, diâmetro externo 54 mm, diâmetro interno 28 mm
NK055S	cone 12/14, diâmetro externo 55 mm, diâmetro interno 28 mm

**MATERIAL DE FABRICAÇÃO**

<b>Componente</b>	<b>Material</b>
Haste Femoral Isonic	Aço inoxidável e conformado em Alto Nitrogênio (FeCrNiMon);
Centralizador Proximal de Prótese de Quadril	Polimetilmetacrilato (PPMA);
Cabeça Femoral Isodur C	Liga cobalto-cromo (CoCr <sub>29</sub> Mo);
Componente Acetabular Bipolar Isodur C	Liga cobalto-cromo (CoCr <sub>29</sub> Mo);

**PRECAUÇÕES**

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

Deve ser assegurado que:

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

**CONTROLE PÓS-OPERATÓRIO**

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

No caso de lesão das estruturas ósseas ou de cimento, que transmitem as forças que atuam sobre a articulação, não se pode excluir a possibilidade de afrouxamento dos componentes, fraturas dos ossos ou do implante e outras complicações mais graves. Para

a identificação precoce de tais causas de problemas, devem ser adotadas medidas apropriadas para verificar a condição da articulação artificial periodicamente.

## RESTRIÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Sistema CENTRAMENT AESCULAP® não deve ser utilizado em caso de:

- Pacientes com menos de 60 anos, nos quais são possíveis intervenções reconstrutoras, tais como, por exemplo, osteotomias de correção ou uma artrodese, para tratamento da articulação afetada pela enfermidade.
- Infecções agudas ou crônicas na proximidade da articulação, ou infecções sistêmicas.
- Doenças concomitantes que possam afetar o funcionamento do implante articular.
- Doenças sistêmicas e distúrbios do metabolismo.
- Osteoporose ou osteomalácia grave.
- Lesões graves das estruturas ósseas que impeçam uma implantação estável dos componentes da prótese.
- Tumores ósseos próximos ao local de implantação da endoprótese.
- Malformações ósseas, deslocamentos axiais ou condições ósseas que excluam a hipótese de implante de uma articulação de quadril artificial.
- Provável sobrecarga do implante articular.
- Dependência química de medicamentos, drogas ou álcool.
- Colaboração insuficiente por parte do paciente.
- Obesidade e excesso de peso do doente.
- Instabilidade séria e irreversível dos ligamentos ou das contrações musculares.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

## EFEITOS COLATERAIS

- Alteração da posição, afrouxamento, desgaste ou fratura dos componentes do implante.
- Luxação da articulação, assim como alteração pós-operatória do comprimento da perna.
- Infecções agudas e crônicas.
- Trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Reações teciduais adversas aos materiais utilizados no implante.
- Lesões de nervos ou de artérias.
- Hematomas e problemas de cicatrização de ferimentos.

- Calcificações periarticulares acompanhadas de dores articulares e limitação dos movimentos.

## ADVERTÊNCIAS

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

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

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

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da substituição cirúrgica da articulação, devendo dominar as técnicas operatórias geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

- Não é responsabilidade do fabricante qualquer complicação decorrente de diagnóstico incorreto, escolha inadequada do implante, combinação errônea de componentes e/ou técnicas cirúrgicas, limitações dos métodos de tratamento, ou assepsia inadequada.
- Todos os implantes articulares da AESCULAP são acompanhados pelos selos de inspeção, os quais podem ser utilizados para rastrear o processo de fabricação e as inspeções de qualidade do fabricante. Os selos de inspeção destinam-se à proteção legal tanto do cirurgião como do fabricante, e podem ser incluídos no prontuário do paciente e no relatório cirúrgico.
- 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.
- Para a realização de testes alérgicos, os materiais objeto de análise de compatibilidade tissular podem ser obtidos de AESCULAP AG.
- As instruções de utilização de cada componente de implante AESCULAP deverão ser observadas.

- Não devem ser utilizados componentes de implante modulares de diferentes fabricantes.
- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- No prontuário do paciente deverão ser registrados os componentes de implante utilizados, com o respectivo código, a designação do implante, o número de lote e, se necessário, o número de série..

## ESTERILIDADE

Os componentes do implante são esterilizados por radiação gama (mínimo 25 kGy) e acondicionados individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas.

- Os componentes do implante articular deverão ser guardados nas embalagens originais até pouco antes da sua utilização, quando deve ser verificada a data de validade e a integridade da embalagem estéril.
- Os componentes Haste Femural Isonic e Cabeça femoral Isodur tem validade de 10 anos
- O Componente Acetabular Bipolar Isodur C e o acessório Centralizador Proximal de Prótese de Quadril tem validade de 5 anos.
- Não utilize componentes com prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- Implantes danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.
- Nunca reesterilize implantes de polietileno ou com peças de polietileno.
- Componentes metálicos não revestidos, após limpeza e desinfecção adequadas, podem ser reesterilizados, individualmente, por vapor (134°C, 2 bar). Entretanto, é absolutamente necessário garantir que não ocorrerá dano mecânico durante o processo de esterilização por vapor.
- As coberturas utilizadas para proteção dos cones e das cabeças, após sua limpeza, podem ser igualmente esterilizadas a vapor (134°C, 2 bar), quando devidamente indicadas para tal.
- Ao proceder a esterilização com vapor, tenha atenção ao seguinte:
- A esterilização por vapor tem de ser efetuada por um processo válido de esterilização (por exemplo, esterilizado conforme EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validada conforme EN 554/ISO 13683). Ao utilizar um processo fracionado de vácuo, a esterilização deve ser efetuada com o programa de 134°C/2 bar, no mínimo durante 5 minutos.
- As próteses de cabeça de cerâmica não devem estar conectas ao suporte de prótese durante a reesterilização.

- As próteses de cabeça de cerâmica somente devem ser conectadas frias. O cone da prótese também deve ser resfriado.
- A reesterilização de componentes de implantes é proibida por normas específicas.

## UTILIZAÇÃO E MANUSEIO

O manuseio correto dos implantes antes e durante a cirurgia é absolutamente essencial ao sucesso da implantação das endopróteses articulares.

Assegure-se de que o leito do implante possibilita uma mobilidade livre da articulação e que exclui luxações da articulação.

- Remova cuidadosamente todos os corpos estranhos como partes de tecidos, partículas de ossos e de cimento, em especial da zona de ajuste do cone.
- Tanto o cone macho da haste como o cone fêmea da cabeça devem ser limpos e secos antes de conectar a prótese de cabeça.
- Retire a tampa protetora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.

A implantação da haste femural cimentada faz-se com a utilização dos instrumentos especialmente concebidos para a preparação do fêmur após osteotomia da cabeça e abertura de um canal na cavidade medular (raspas A e B). Durante a implantação da haste femural deverá prestar-se atenção para:

- o fato de que uma possível fratura do osso deve ser evitada pela execução de um planejamento pré-operatório e pelo emprego de uma técnica cirúrgica cuidadosa quando da preparação do fêmur com fresas/raspas para a implantação e colocação dos implantes.
- o fato de que a escolha do implante adequado depende dos instrumentos de implantação, com os quais o osso foi trabalhado e preparado conforme previsto no planejamento da operação.
- o tamanho da prótese a implantar ser sempre 2 mm menor do que a última raspa de implantação selecionada.
- no caso da utilização de um aparelho de centragem distal (centralizador), serem observadas as instruções de utilização próprias para os centralizadores AESCULAP.
- o cimento ósseo utilizado ser preparado e aplicado com particular esmero, observando-se as respectivas instruções de utilização do fabricante.
- a cobertura de proteção aplicada sobre o cone da prótese ser removida imediatamente antes de se montar a cabeça.

Antes de fechar a incisão cirúrgica, todos os resíduos de cimento ósseo e de ossos devem ser removidos, visto que as partículas de cimento, assim como as partes dos ossos que entrem nas superfícies deslizantes podem provocar um desgaste anormal da articulação artificial.

Em caso de novas intervenções para revisão, ou quando apresentarem-se situações pré-operatórias incertas, é essencial que o fabricante seja contactado para obtenção de informações complementares.

## **EMBALAGEM - APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

Todos os componentes do implante, incluindo os parafusos, são embalados individualmente em embalagens protetoras rotuladas de acordo com seu conteúdo.

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

### **Embalagem primária dos componentes do implante:**

Haste femural Isonic	Blister duplo com papel de grau cirúrgico.
Centralizador proximal de prótese de quadril	Blister duplo com papel de grau cirúrgico.
Cabeça femural Isodur C	Blister duplo com papel de grau cirúrgico.
Componente acetabular Bipolar Isodur C	Blister duplo com lacre Tyvek.

### **Embalagem secundária dos componentes do implante:**

Caixa de cartolina

#### **Embalagem de Transporte**

A embalagem de transporte é feita em caixa de papelão corrugado, oferecendo uma resistência mecânica suficiente, levando em conta a massa sensível dos produtos.

Cada embalagem apresenta impresso o nome do fabricante: "AESFULAP®". AESFULAP AG somente utiliza embalagens de transporte testadas e certificadas conforme a norma DIN 55468 ("Material de embalagem, Papelão corrugado").

## **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade do produto é assegurada pelo número de lote, que é idêntico ao número de ordem do produto. O número LOT dos produtos Aesculap começam com 4 ou 5. Ex. 511111111.

Para se detectar fontes de erro ou complicações o mais precocemente possível, o resultado da cirurgia deve ser monitorado periodicamente por meio de exames apropriados.

Os implantes recebem marcação a laser de fabricante, tamanho, lote e referência o que permite a rastreabilidade e o acompanhamento do paciente no pós-operatório.

Os dados do implante devem ser anotados pelo usuário no prontuário do paciente. Etiquetas acompanham o produto com as informações para que o usuário possa incluí-las no prontuário.

## DESCARTE

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

## SELEÇÃO DO TAMANHO E MODELO

A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. A decisão do tipo e extensão (por exemplo, estática ou dinâmica) da fixação do implante é necessária, pois o tamanho da distância de deslizamento do parafuso de sustentação e o tamanho do pino anti-rotação deve ser em função da indicação. Com regra, uma distância de deslizamento de 15mm é recomendada para o parafuso de sustentação.

O Sistema CENTRAMENT AESCULAP® somente deve ser utilizado com os instrumentos de implantação específicos Aesculap®.

## INSTRUMENTOS

Instrumentos especializados são fornecidos pela Aesculap e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer. Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

*O instrumental é objeto de registro à parte.*

## RESTRIÇÃO DE CARGA

Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material.

Se não ocorrer cicatrização óssea, ou se a mesma é retardada, ou o implante é submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante são reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos.

As hastes femorais devem ser implantadas, a princípio, de modo que as forças a serem transferidas sejam as menores possíveis, e sejam transmitidas do osso num estágio inicial.

## POSSÍVEIS ACIDENTES DE MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo. Implantes que apresentarem arranhões, ranhuras ou rachaduras devem ser inutilizados.

## **DESEMPENHO PREVISTO – INDICAÇÕES DE USO**

O Sistema CENTRAMENT AESCULAP® foi confeccionado para ser utilizado nos casos de doenças graves na articulação do quadril que não possam ser tratadas por outras terapias conservativas ou outros tratamentos cirúrgicos, tais como: artrose degenerativa, artrite reumatóide, fraturas das articulações e necrose da cabeça do fêmur.

O Sistema CENTRAMENT AESCULAP® é indicado para endoprótese total de quadril, substituições parciais bipolares e artroplastia de quadril híbrida.

## **RISCOS DE IMPLANTAÇÃO**

Em linhas gerais, não utilizar o produto nos caso de:

- Infecções agudas ou crônicas.
- Lesões graves das estruturas ósseas que impeçam uma implantação estável dos componentes do implante.
- Tumores ósseos na zona de fixação do implante.
- Provável sobrecarga do implante.
- Abuso de medicamentos, de narcóticos ou de álcool.
- Falta de colaboração por parte do paciente.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

**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: 31.673.254/0001-02  
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF/RJ 4260  
Registro ANVISA nº 10008530415