

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP****APLICAÇÃO**

O implante é usado:

- como componente parcial de uma articulação artificial de quadril humana: Acetábulo de polietileno para endoprótese coxo-femoral;
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- para implantação com cimento ósseo

Os componentes de implante são embalados individualmente e tem um numero de artigo próprio.

- Designação do implante: PE-Cup Padrão ou PE-Cup Isofar
- Implantes disponíveis: Standard, com rebordo anti-luxacao e com ressalto

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.
- Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.
- Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Acetábulo PE CUP é constituído de peças para utilização eficiente do sistema para artroplastia de quadril em diversas indicações. O dispositivo possui como acessório o reforço acetabular.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP****COMPOSIÇÃO**

Os componentes acetabulares PE CUP são fabricados em polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.

**INDICAÇÃO**

O acetábulo 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,
- necrose da cabeça do fêmur.

O acetábulo é indicado para endoprótese total de quadril, substituições parciais bipolares e artroplastia de quadril híbrida.

Os acetábulos são indicados para uso na endoprótese total de quadril a fim de acomodar e fixar os componentes, permitindo que a cabeça femoral se encaixe em seu interior, devolvendo a mobilidade da articulação do quadril.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO**










Todos os acetábulos e seus acessórios são embalados individualmente em embalagens protetoras de blister duplo com lacre Tyvek e rotuladas de acordo com seu conteúdo.

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

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

Verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



**Símbolos utilizados nos rótulos**

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: radiação
	Data de esterilização
	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
	Quantidade

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

**REFERÊNCIAS**

<b>Especificações</b>	
<b>Modelo</b>	<b>Acetábulo PE CUP Padrão</b>
	<b>Descrição</b>
NK810	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 40MM
NK812	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 42MM
NK814	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 44MM
NK816	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 46MM
NK818	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 48MM
NK820	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 50MM
NK822	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 52MM
NK824	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 54MM
NK826	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 56MM
NK828	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 22.2MM 58MM
NK842	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 42MM
NK844	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 44MM
NK846	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 46MM
NK848	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 48MM
NK850	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 50MM
NK852	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 52MM
NK854	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 54MM
NK856	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 56MM
NK858	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 58MM
NK870	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 60MM
NK872	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 62MM
NK874	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 28MM 64MM
NK946	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 46MM
NK948	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 48MM
NK950	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 50MM
NK952	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 52MM
NK954	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 54MM
NK956	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 56MM
NK958	ACETÁBULO PE CUP PADRÃO 32MM 58MM
<b>Modelo</b>	<b>Acetábulo PE CUP Isofar</b>
	<b>Descrição</b>
NH900	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 40MM ESTANDAR
NH902	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 42MM ESTANDAR
NH904	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 44MM ESTANDAR
NH906	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 46MM ESTANDAR
NH908	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 48MM ESTANDAR
NH910	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 50MM ESTANDAR

## ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

### INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP

NH912	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 52MM ESTANDAR
NH914	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 54MM ESTANDAR
NH916	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 56MM ESTANDAR
NH918	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 58MM ESTANDAR
NH920	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 60MM ESTANDAR
NH922	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 22,2MM 62MM ESTANDAR
NH946	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 46MM ESTANDAR
NH948	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 48MM ESTANDAR
NH950	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 50MM ESTANDAR
NH952	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 52MM ESTANDAR
NH954	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 54MM ESTANDAR
NH956	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 56MM ESTANDAR
NH958	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 58MM ESTANDAR
NH960	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 60MM ESTANDAR
NH962	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 62MM ESTANDAR
NH947	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 46MM ANTILUX
NH949	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 48MM ANTILUX
NH951	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 50MM ANTILUX
NH953	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 52MM ANTILUX
NH955	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 54MM ANTILUX
NH957	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 56MM ANTILUX
NH959	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 58MM ANTILUX
NH961	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 60MM ANTILUX
NH963	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 28MM 62MM ANTILUX
NH968	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 48MM ESTANDAR
NH970	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 50MM ESTANDAR
NH972	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 52MM ESTANDAR
NH974	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 54MM ESTANDAR
NH976	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 56MM ESTANDAR
NH978	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 58MM ESTANDAR
NH980	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 60MM ESTANDAR
NH982	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 62MM ESTANDAR
NH969	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 48MM ANTILUX
NH971	ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 50MM ANTILUX
<b>NH973</b>	<b>ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 52MM ANTILUX</b>
<b>NH975</b>	<b>ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 54MM ANTILUX</b>
<b>NH977</b>	<b>ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 56MM ANTILUX</b>
<b>NH979</b>	<b>ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 58MM ANTILUX</b>
<b>NH981</b>	<b>ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 60MM ANTILUX</b>
<b>NH983</b>	<b>ACETÁBULO PE CUP ISOFAR 32MM 62MM ANTILUX</b>

#### ADVERTÊNCIA

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

#### ADVERTÊNCIA

Para implantação do produto podem ser utilizados os Kits de Implantação específicos, os quais não fazem parte deste registro, são objetos de registro a parte na ANVISA.

**COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:**

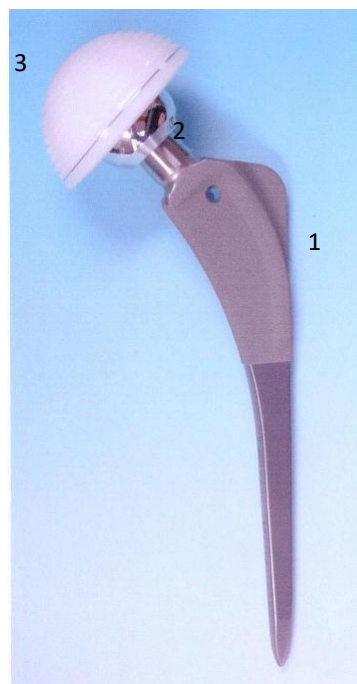
**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

A mistura de diferentes componentes de implantes de outros fabricantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas. Metais dissimilares em contato com o outro podem acelerar o processo de corrosão devido a processos corrosivos galvânicos. Não utilize implantes ou instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável e titânio.

Os componentes implantáveis da Aesculap associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os Acetábulo PE CUP são os seguintes:

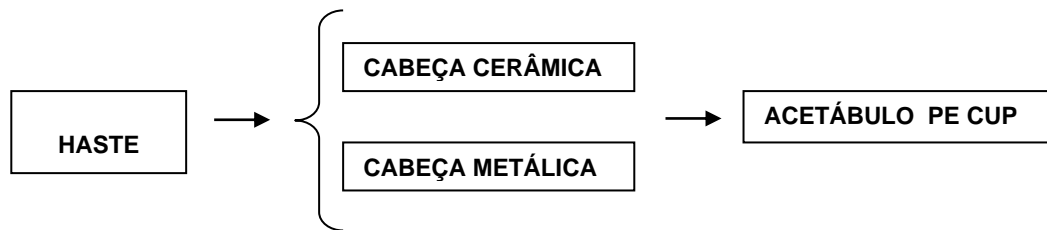
- Haste femoral não cimentada Aesculap de composição: Liga de titânio forjada (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub>) conforme com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2.
- Haste femoral cimentada Aesculap de composição: liga de cobalto-cromo (CoCr29Mo), em conformidade com a ISO 5832-12.
- Cabeça Cerâmica Aesculap de composição: Cerâmica de óxido de alumínio Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> segundo ISO 6474
- Cabeça Metálica Aesculap de composição: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio conforme com a ISO 583212

A implantação dos componentes ancilares descritos acima juntamente com o Acetábulo Cimentado PE CUP ocorre da seguinte forma: **Haste (1) – Cabeça(2) – Acetábulo(3)**, exatamente como demonstrado na figura abaixo:



**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

No esquema abaixo, segue também todas as combinações admissíveis considerando a ISO 21534 e a corrosão galvânica.



*Os componentes implantáveis utilizados com os Acetábulos Femorais PE CUP citados acima não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.*



**Interação entre a haste, cabeça cerâmica, acetábulo e reforço acetabular**

**RISCOS INERENTES À IMPLANTAÇÃO**

- 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.
- Limitação da função e mobilidade articulares

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articuladas

Em caso de eventos adversos, 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>.

**RESTRIÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES**

Os acetábulos não devem ser utilizados 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.

**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:



**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

- 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 consequência 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 acetábulos 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 intervenção cirúrgica.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de uso.
- 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.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correta.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a 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 não podem ser reutilizados.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

- 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, e imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxofemorais adequadas da Aesculap.
- 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 relativamente aos implantes combinados.

**Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!**

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No relatório do doente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção a informação individual do doente.

**PRECAUÇÕES**

Antes da cirurgia, o cirurgião deverá elaborar um planeamento visando seleccionar o modelo da prótese e suas dimensões, bem como o posicionamento 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.
- O instrumental, próprio para implantação, esteja completo e em perfeitas condições de uso.
- Sejam utilizados os instrumentos específicos® de endoprótese articular AESCULAP para preparar o sítio do implante.

## **ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

### **INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

- 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.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

Antes da intervenção cirúrgica o cirurgião deverá estabelecer o tipo, as dimensões e a posição dos diversos componentes do implante em uso. Deverão ser verificados os seguintes aspectos:

- Disponibilidade de todos os componentes necessários para a intervenção;
- Assepsia de todos os instrumentais cirúrgicos;
- Estado irreprovável e perfeito funcionamento dos instrumentais necessários à cirurgia;
- Disponibilidade do instrumental AESCULAP específico para o implante de articulações e para a preparação da base do implante;
- Disponibilidade de toda literatura de referência pertinente ao instrumental de implantação e à técnica de implantação, sendo imprescindível que tanto o cirurgião como a equipe cirúrgica esteja previamente familiarizada com seu conteúdo;
- Observar o regulamento clínico estabelecido para as práticas médicas, bem como os mais recentes conhecimentos científicos e qualquer informação pertinente obtida através de publicações médicas e científicas;
- Em caso de situações pré-operatórias pouco claras ou de já existir um implante, consultar previamente ao fabricante;

#### **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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP****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 intra-operatórias 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. Os instrumentos devem ser adquiridos separadamente e possuir registros na ANVISA.

**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 da cabeça.
- Retire a tampa protetora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.

A implantação do acetábulo femoral PE CUP 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 femoral 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/rasps 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 à cabeça.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

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 se apresentarem situações pré-operatórias incertas é essencial que o fabricante seja contactado para obtenção de informações complementares.

**Observe a orientação do acetábulo:**

- A seta no acetábulo externo aponta de forma caudal para a incisura acetabular.
- No caso de estabilidade primária insuficiente, troque para o implante de tamanho imediatamente a seguir ou para um acetábulo com cimento.
- Assegure-se de que o leito do implante possibilita uma mobilidade livre da articulação e que exclui luxações da articulação liners acetabulares modulares (do tipo assimétrico ou com ressalto) se o leito do acetábulo for incorreto ou se for verificada instabilidade muscular.
- Antes de utilizar, limpe e seque o liner acetabular cuidadosamente:
  - - Cone exterior do liner.
  - - Cone interior do acetábulo.
- Assegure-se de que o liner acetabular coincide com o diâmetro nominal da cabeça da prótese e com o tamanho do acetábulo externo implantado.



- Remova cuidadosamente todos os corpos estranhos como partes de tecidos, partículas de ossos e de cimento, em especial da zona de ajuste do cone.



- Antes de utilizar o acetábulo, assegure-se de que o cone do mesmo não está danificado.
- Utilize o liner apenas com prótese de cabeça com o diâmetro correto.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

- Não utilize prótese de cabeça femoral que não seja do mesmo material ou de outro fabricante.
- Aplique o liner acetabular apenas uma vez no acetábulo.
- Caso seja necessário proceder a uma extração, substitua o liner acetabular por um implante novo.
- No caso de suporte de próteses com conexões cônicas é essencial garantir que o tamanho do cone corresponde à prótese de cabeça utilizada. O tamanho do cone é gravado nos implantes AESCULAP (ver tamanho do cone na embalagem do implante, por exemplo, 12/14 ou 8/10).
- 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.

**Preparação do implante e implantação**

- Preparar o acetábulo até ao tamanho necessário do implante com fresa esférica de acetábulo Aesculap.
- Não retire quaisquer estruturas ósseas que sejam necessárias para a fixação do implante.
- O diâmetro do cótilo de polietileno a cimentar terá que ser 2 mm inferior ao diâmetro nominal da última fresa acetabular utilizada.
- Para o teste do assento do implante, utilize acetábulos de amostra.
- Assegure-se de que o assento do implante possibilita uma mobilidade livre da articulação e que exclui luxações da articulação.
- Luxações articulares também podem ocorrer no caso de cótilos artificiais providos de ombros e bordos anti-luxação, quando a posição do cótilo for incorreta ou quando existir uma instabilidade muscular.
- Assegurar-se de que o diâmetro interior do cótilo corresponde ao diâmetro nominal da esfera da prótese.
- Atender a uma técnica de cimentação cuidadosa, aplicando uma camada de cimento suficientemente espessa.



- Assegurar-se de que o cimento penetra bem no osso.
- Antes de suturar, verifique a posição correta dos componentes do implante, se necessário, com controle de intensificador de imagem.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

- A fim de evitar desgaste anormal da prótese: Antes de suturar, retire todos os restos de cimento e de ossos libertados.
- Para mais informações acerca de sistemas de substituição de articulações, podem ser consultadas em qualquer altura junto da Aesculap ou junto da filial Aesculap competente.

**Controle Pós-Operatório****Paciente**

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.

**Outros Cuidados**

As seguintes informações de intervenção cirúrgica devem ser esclarecidas ao paciente:

- O implante articular artificial, por princípio, adapta à função da articulação natural.
- O implante articular artificial pode apenas conferir uma melhoria relativa em relação ao estado pré-operatório.
- O implante articular artificial pode afrouxar devido a sobre-esforço, desgaste ou infecção.
- A duração do implante depende do peso corporal e do esforço a que a articulação é submetida.
- O implante articular artificial não pode ser submetido a esforços excessivos, trabalho ou desporto.
- No caso de afrouxamento do implante, pode ser necessária uma operação de revisão.
- Em caso de revisão, há circunstâncias em que não existe possibilidade de restabelecimento da função articular.
- O paciente tem de se sujeitar a controles médicos posteriores do inserto articular artificial.

**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: n.º. do lote, fabricante, n.º. de código do produto, descrição do produto, n.º de registro.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

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 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.

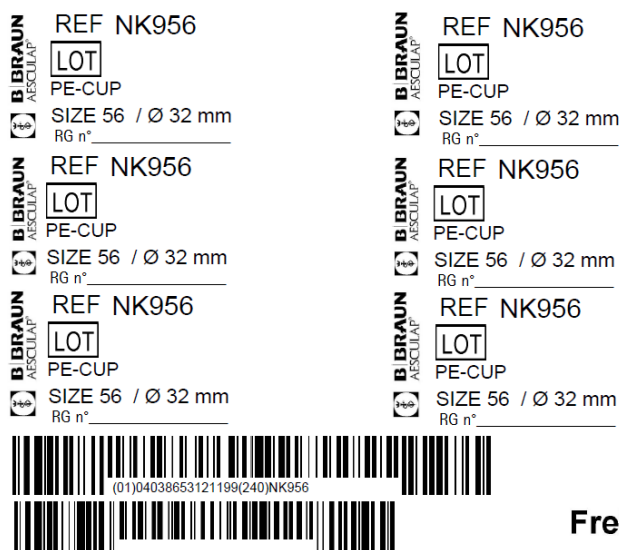
Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

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:



**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP****ESTERILIZAÇÃO**

- Os implantes são acondicionados estéreis individualmente, em condição estéril em embalagens de proteção devidamente rotuladas. Os acetábulos para implantes são esterilizados com radiação beta (dose mínima de 20 kGy). Os reforços acetabulares são esterilizados por radiação gama com dose mínima de 25kGy.
- Os implantes tem validade de 5 anos.
- Os implantes 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.
- Não utilize acetábulos com o prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- Acetábulos danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.
- Nunca reesterilize acetábulos de polietileno ou com peças de polietileno.
- Produto estéril. Os implantes são esterilizados por radiação. Não reutilizar os implantes. PROIBIDO REPROCESSAR.

**DESCARTE DO PRODUTO**

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único. Se for necessário o seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento,

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: ACETÁBULO PE CUP**

armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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

Importado e Distribuído por:  
**B | BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e  
Av. Jequitibá, 09 - Arsenal  
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000  
CNPJ: 31673254000102  
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-  
RJ nº 4260  
Registro ANVISA nº 80136990674  
SAC: 0800 0227286

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR****APLICAÇÃO**

O implante é usado:

- como componente parcial de uma prótese coxofemoral humana para o tratamento do acetábulo
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- em combinação com cimento ósseo para fixação do acetábulo de polietileno no reforço acetabular

O jogo de implantes abrange vários tamanhos bem como variantes para a metade esquerda e direita do corpo.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor
- Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.
- Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

**COMPOSIÇÃO**

Os reforços acetabulares são fabricados em titânio puro em conformidade com ISO 5832-2.

**INDICAÇÃO**

Usar 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,

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- artrite reumatóide,
- fraturas das articulações
- necrose da cabeça do fêmur.
- Artroplastia da articulação coxofemoral mal sucedida na área do acetábulo

Indicações específicas no caso de cirurgias de substituição após artroplastia anterior da articulação coxofemoral :

- Fraturas periprotésicas e subprotésicas
- Tratamento de grandes defeitos ósseos
- Falha do implante do tratamento endoprotésico anterior

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

Os reforços acetabulares são embalados individualmente em embalagens protetoras de blister duplo com lacre Tyvek e rotuladas de acordo com seu conteúdo.

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



Verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

**Símbolos utilizados nos rótulos**

Não reutilizar

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

	Validade
	Estéril. Método de esterilização: radiação
	Data de esterilização
	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
	Quantidade

**REFERÊNCIAS**

Modelo	Reforço Acetabular Recon Ring – Acessório		
	Material	Direção	Diâmetro
	CASCA DE RECONSTRUÇÃO 52(48)MM DIREITA	Direita	52
NH222T	CASCA DE RECONSTRUÇÃO 52(48)MM ESQUERDA	Esquerda	52
NH233T	CASCA DE RECONSTRUÇÃO 58(54)MM DIREITA	Direita	58
NH243T	CASCA DE RECONSTRUÇÃO 58(54)MM ESQUERDA	Esquerda	58
NH254T	CASCA DE RECONSTRUÇÃO 64(60)MM DIREITA	Direita	64
NH264T	CASCA DE RECONSTRUÇÃO 64(60)MM ESQUERDA	Esquerda	64

**ADVERTÊNCIA**

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

**ADVERTÊNCIA**

Para implantação do produto podem ser utilizados os Kits de Implantação específicos, os quais não fazem parte deste registro, são objetos de registro a parte na ANVISA/MS.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR****COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:**

A mistura de diferentes componentes de implantes de outros fabricantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas. Metais dissimilares em contato com o outro podem acelerar o processo de corrosão devido a processos corrosivos galvânicos. Não utilize implantes ou instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável e titânio.

Os componentes implantáveis da Aesculap associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os reforços acetabulares são os seguintes:

- Acetábulo PE CUP Aesculap - polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.
- Acetábulo Plasmacup Aesculap - liga de titânio forjada ( $TiAl_6V_4$ ) em conformidade com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2. (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Todas as combinações admissíveis considerando a ISO 21534 e a corrosão galvânica.



**Interação entre a haste, cabeça cerâmica, acetábulo e reforço acetabular**

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR****RISCOS INERENTES À IMPLANTAÇÃO**

- 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.
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulados

Em caso de eventos adversos, 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>.

**RESTRIÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES**

Não devem ser utilizados 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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- 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.

**ADVERTÊNCIAS**

- 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 não podem ser reutilizados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxofemorais adequadas da Aesculap.
- Ter cuidado em usar o material correto, bem como os pares de deslizamento com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.

**INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

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 uso.
- O cirurgião deves 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.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correta.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a 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.



**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- 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, e imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Evitar a danificação do implante devido a utilização de instrumentos (por ex. aparelhos cirúrgicos de alta frequência) na proximidade do implante.

**Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!**

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No relatório do doente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção a informação individual do doente.

**PRECAUÇÕES**

Antes da cirurgia, o cirurgião deverá elaborar um planeamento visando seleccionar o modelo da prótese e suas dimensões, bem como o posicionamento 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.
- O instrumental, próprio para implantação, esteja completo e em perfeitas condições de uso.
- 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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- 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.

**INSTRUÇÕES DE USO**

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, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente as seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior a 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 vida útil de uma articulação artificial 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.
- No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.
- A operação revisional de uma articulação artificial e uma intervenção complicada.
- A funcionalidade de uma articulação artificial implantada em cirurgia revisional e, normalmente, inferior a da articulação artificial primária.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico da articulação artificial.
- A realização de cirurgias revisionais após artroplastia mal sucedida requer conhecimentos profundos em relação as indicações, ao acesso, as medidas reconstrutivas dos ossos e aos limites de tratamento.
- A remoção dos componentes do implante relaxados e a implantação posterior da cápsula de reconstrução de acetábulo requerem o máximo cuidado durante a intervenção e um planejamento pré-operatório preciso.

**Fracturas do osso no leito do implante prejudicam a fixação do implante!**

- ▶ Evitar fracturas do osso aplicando uma técnica cirúrgica cuidadosa.
- ▶ Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.
- ▶ Respeitar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Remover cuidadosamente os componentes do implante pré-existentes, se necessário.
- Desbridar a cama óssea e preparar com as respectivas fresas de acetábulo aumentando gradualmente os tamanhos.
- Preencher os defeitos ósseos com osso ou material de substituição óssea.

**Relaxamento precoce do implante ou falha do implante devido à falta de apoio ósseo e esforço excessivo do implante!**

- ▶ Assegurar o suporte estável de grandes superfícies e a fixação no osso vital.
- ▶ Preencher os defeitos ósseos com osso ou material de substituição óssea.

- Selecionar um tamanho de implante adequado.

**Falha precoce do implante devido a danos no material ou na superfície!**

- ▶ Evitar a curvatura repetida nos dois sentidos das linguetas de fixação e do gancho.
- ▶ Não utilizar instrumentos cortantes para adaptar a forma da cápsula de reconstrução de acetábulo.
- ▶ Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- ▶ Utilizar o instrumento introdutor específico.

- Determinar a orientação dos componentes do implante durante a intervenção e adaptar a forma das linguetas de fixação e do gancho da cápsula de reconstrução de acetábulo com instrumentos adequados.
- Fixar a cápsula de reconstrução de acetábulo por meio dos parafusos de fixação e o gancho na cama óssea.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- Antes da inserção dos componentes definitivos do implante, efetuar se possível uma reposição de teste e verificar a mobilidade e estabilidade articular, bem como o comprimento da perna.
- Para acetábulos de polietileno cimentados: Preparar e aplicar o cimento ósseo conforme descrito nas instruções de uso do fabricante do cimento.
- Selecionar os restantes componentes do implante (por ex. acetábulo de polietileno cimentado) e implantar conforme as respectivas instruções de utilização.
- Assegurar que o diâmetro dos acetábulo de polietileno e das cabeças da prótese, bem como o tamanho do cone das hastes e cabeças correspondem (ver as instruções na embalagem do implante).
- Antes de suturar, verifique a posição correta dos componentes do implante, se necessário, com controle de transformador de imagem.
- 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.

**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 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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

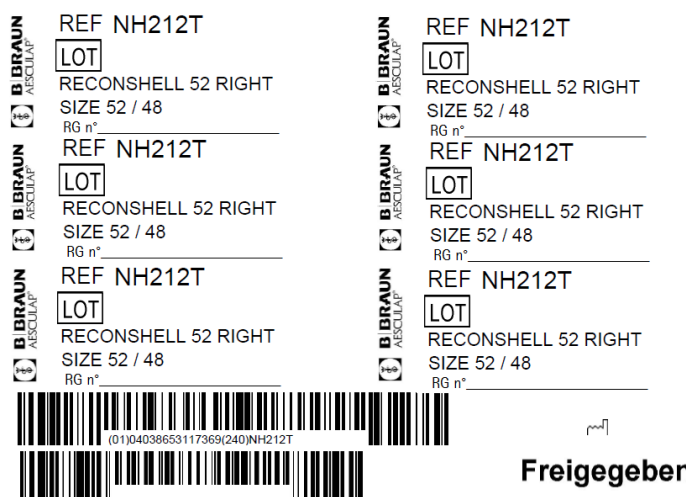
Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente 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:

**ESTERILIZAÇÃO**

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- A validade é de 5 anos.

**ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: REFORÇO ACETABULAR**

- 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.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.
- Assegurar que as superfícies dos implantes não estão danificadas.
- PROIBIDO REPROCESSAR

**DESCARTE DO PRODUTO**

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único. Se for necessário o seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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

Importado e Distribuído por:  
**B | BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e  
Av. Jequitibá, 09 - Arsenal  
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000  
CNPJ: 31673254000102  
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-  
RJ nº 4260  
Registro ANVISA nº 80136990674  
SAC: 0800 0227286