

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**LINER CERÂMICO PARA ATQ**

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

**1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

O implante é usado:

- como componente parcial de uma articulação artificial de quadril humana
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- Utilização em conjunto com o sistema acetabular Aesculap

Os componentes de implante são embalados individualmente e tem um numero de artigo próprio. As possibilidades de combinação estão indicadas na embalagem.

MODELOS – REFERÊNCIAS**1) LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC**

Código	Descrição
NH091D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 28MM 44/46 SIM.
NH102D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 32MM 48/50 SIM.
NH103D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 32MM 52/54 SIM.
NH104D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 32MM 56/58 SIM.
NH105D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 32MM 60/62 SIM.
NH106D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 32MM 64-68 SIM.
NH109D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 36MM 56/58 SIM.
NH110D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 36MM 60/62 SIM.
NH111D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA SC/MSC 36MM 64-68 SIM.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

2) LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DC

Código	Descrição
NH521D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DC 28MM 44/46 SIM.
NH522D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DC 32MM 48/50 SIM.
NH526D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DC 36MM 52/54 SIM.
NH527D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DC 36MM 56-62 SIM.
NH528D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DC 36MM 64-68 SIM.

3) LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DELTA

Código	Descrição
NH632D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DELTA 32MM TAM.44/46
NH636D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DELTA 36MM TAM.48
NH637D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMACUP DELTA 36MM TAM.50-54

4) LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS

Código	Descrição
NV089D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS C 28MM SIM.
NV090D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS D 28MM SIM.
NV101D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS E 32MM SIM.
NV102D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS F 32MM SIM.
NV103D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS G 32MM SIM.
NV104D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS H 32MM SIM.
NV105D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS I 32MM SIM.
NV106D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS J 32MM SIM.
NV107D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS K 32MM SIM.
NV113D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS G 36MM SIM.
NV114D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS H 36MM SIM.
NV115D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS I 36MM SIM.
NV116D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS J 36MM SIM.
NV117D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS K 36MM SIM.
NV125D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS I 40MM SIM.
NV126D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS J 40MM SIM.
NV127D	LINER CERÂMICO BIOLOX DELTA PLASMAFIT PLUS K 40MM SIM.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

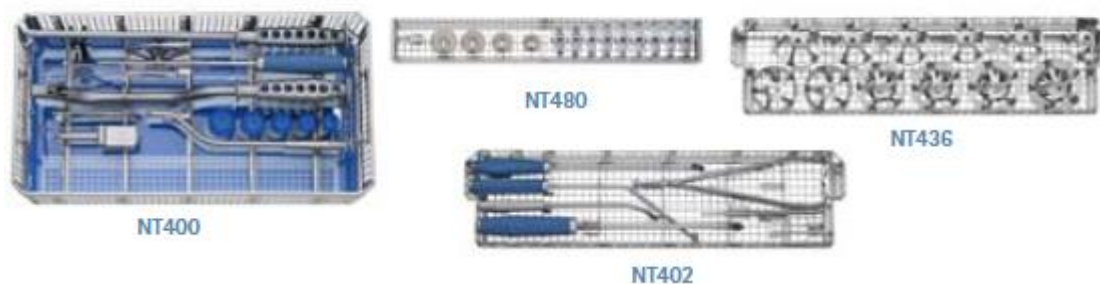
Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS COM O IMPLANTE

OBS: Os instrumentais não integram esse produto, sendo objeto de registro à parte na ANVISA.



Instrumental de Plasmafit



MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- ✓ Cerâmica matriz de Al_2O_3 com ZrO_2 - BIOLOX Delta
BIOLOX é uma marca comercial registrada da CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- ✓ Todos os produtos manuseados são embalados de maneira única em condições estéreis singulares duplas.
- ✓ Tanto a embalagem primária quanto a secundária é confeccionada em embalagem termoformada destacável. A folha (parte superior e inferior) é feita com um filme flexível (PA/EVOH/PE). Os implantes são fixados na embalagem primária a vácuo;
- ✓ A embalagem de armazenamento é de uma caixa dobrável de cartolina com módulo slide-in

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

- ✓ 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.






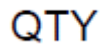
Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Data de Validade
	Data de Esterilização
STERILE R	Estéril. Método de esterilização: raios gama
CE 0123	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

	Código do Lote
	Consultar documentos acompanhantes (VER INSTRUÇÕES DE USO)
	Número de Referência
	Quantidade de componentes por embalagem

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações a laser localizadas em seu próprio corpo, com a presença do número de série.



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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

São encaminhadas 6 etiquetas que se trata 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:

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**LINER CERÂMICO PARA ATQ**

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

**INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES DO IMPLANTE****INDICAÇÃO / FINALIDADE DE USO**

Usar no caso de doenças graves na articulação do quadril que não possam ser tratadas por qualquer outra terapia:

- Artrose degenerativa;
- Artrite reumatóide;
- Fraturas das articulações;
- Necrose da cabeça do fêmur;

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correção;
- 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;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial;
- Provável esforço excessivo do implante articular;
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Sensibilidade aos materiais do implante.
- Instabilidade articular com risco de luxação articular pós-operatória.
- Mobilidade reduzida da articulação devido a posição do acetábulo e/ou da haste
- Posição inclinada do componente acetabular, num ângulo superior a 50°
- Posição fortemente antevertida do componente acetabular, num ângulo superior a 25°
- Posição retrovertida do componente acetabular
- Doentes com posição anormal entre a pelve e o fêmur (por ex. devido a uma inclinação forte da pelve ou uma lordose extrema ou uma cifose da coluna)
- Danos visíveis ou palpáveis do cone interno

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante;
- 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;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;
- Calcificações periarticulares;
- Limitação da função e mobilidade articulares;
- Carga limitada que incide sobre a articulação 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**.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS

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 liners cerâmico BioloX Delta são utilizados em conjunto com acetábulo femoral não cimentado Aesculap (modelos PLASMACUP e modelo PLASMAFIT). Os acetábulos femorais PLASMACUP são subdivididos em 3 modelos de desenhos diferentes: PLASMACUP SC/MSC; PLASMACUP DELTA e PLASMACUP DC. Os liners são compatíveis dimensionalmente com os sub modelos do PLASMACUP> Portanto o liner cerâmico BIOLOX DELTA PLASMACUP SC/MSC, só encaixe com acetábulo PLASMACUP SC/MSC.

COMPONENTES ANCILARES

A implantação dos componentes ancilares juntamente com liner cerâmico da seguinte forma: Haste – Cabeça – Liner – Acetábulo.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAL E DIMENSIONAL

1) Material

Os componentes implantáveis associados que são utilizados juntamente com as cabeças cerâmicas apresentam a seguinte composição química:

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

Compatibilidade com o Liner Cerâmico BioloX Delta		
Componente Ancilar	Material	Tipo de associação (considerando a ABNT NBR ISO 21534:2008)
Cabeça Cerâmica	Cerâmica matriz de Al ₂ O ₃ com ZrO ₂ conforme a ISO 6474	Associados por <u>articulação</u>
Acetábulo Não cimentado	liga de titânio forjada (TiAl6V4) conforme com ISO 5832-3, com revestimento de titânio puro (ou titânio puro com fosfato de cálcio), em conformidade com ISO 5832-2	Associados por <u>contato</u>


As combinações de materiais para superfícies de articulação indicadas estão conforme item B1 da norma ABNT NBR ISO 21534:2008.

2) Dimensional

O diâmetro interno do liner está relacionado a compatibilidade com a cabeça cerâmica conforme tabela abaixo.

		Liner Cerâmico				
		Diâmetro(mm)	28	32	36	40
Cabeça cerâmica (8/10 e 12/14)	28					
	32					
	36					
	40					

O diâmetro externo do liner está relacionado a compatibilidade com o acetábulo não cimentado conforme tabela abaixo.

Plasmafit® Plus		44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70
															
Tamanho do inserto		C	D	E	F	G	H	I	J		K				
BioloX® delta	28 mm	NV089D	NV090D												
	32 mm			NV101D	NV102D	NV103D	NV104D	NV105D	NV106D					NV107D	
	36 mm					NV113D	NV114D	NV115D	NV116D					NV117D	
	40 mm							NV125D	NV126D					NV127D	

Esquema acima referente a compatibilidade entre acetábulo Plasmafit e liner

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

		Liner Cerâmico PLASMACUP DC				
		Diâmetro	28mm	32mm	36mm	40mm
Diâmetro interno do acetábulo não cimentado PLASMACUP DC	44mm					
	46mm	NH521D				
	48 mm					
	50 mm		NH522D			
	52 mm				NH526D	
	54 mm				NH527D	
	56 mm					
	58 mm				NH527D	
	60 mm					
	62 mm					
	64 mm					
	66 mm				NH528D	
	68 mm					

		Liner Cerâmico				
		Diâmetro	28mm	32mm	36mm	40mm
Diâmetro interno do acetábulo não cimentado	44mm					
	46mm	NH091D	NH632D			
	48 mm				NH636D	
	50 mm			NH102D		
	52 mm				NH637D	
	54 mm			NH103D		
	56 mm					
	58 mm			NH104D	NH109D	
	60 mm					
	62 mm			NH105D	NH110D	
	64 mm					
	66 mm				NH111D	
	68 mm			NH106D		

Referente a linha Plasmacup Delta
Referente a linha Plasmacup SC/MS

Esquema acima referente a compatibilidade entre acetábulo Plasmacup DC, delta e SC/MS e o liner

DANO NAS EMBALAGENS

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- 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.

ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas;
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25kGy);
- A validade do produto é 10 anos.

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO IMPLANTE E OUTRAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deves dominar, tanto na teoria como na pratica, 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, com ou 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 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 assumira toda a responsabilidade em caso de combinações contrarias as originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- 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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril



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.

PREUÇÕES E RESTRIÇÃO A CARGA

- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais 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.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do paciente 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, através da utilização das etiquetas de rastreabilidade
- 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 paciente.
- Restrição de carga e possibilidade de ocorrência de quebras por fadiga – nos ensaios realizados, o sistema alcançou 20 milhões de ciclos com carga dinâmica de 14kN, sem quebra, demonstrando sua resistência a fadiga.



CUIDADO

Perigo de fractura da cabeça e de desgaste acelerado no caso de combinação com componentes de outros fabricantes!

- ▶ Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

Indicações de segurança para a aplicação de componentes de cerâmica em implantes

- O uso de pares de deslize cerâmica-cerâmica requer uma alta exactidão na implantação dos componentes da prótese articular.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela decisão se, no caso de a implantação de uma endoprótese coxo-ferromoral com par de deslize cerâmica-cerâmica não ser ideal, esta deve permanecer implantada ou não.
- Mesmo no caso de uma posição ideal dos componentes do implante, pode acontecer que os componentes cerâmicos do implante quebrem em virtude de um relaxamento (séptico ou asséptico) dos componentes do soquete ou da haste, bem como no caso de esforço excessivo (actividade do doente ou acidente) ou luxação da articulação.
- A revisão de uma artroplastia mal sucedida devido a uma quebra de componente é complicada e proporciona menos possibilidades para uma nova artroplastia do que no caso da utilização de pares de deslize feitos de polietileno.

Indicações de segurança no caso de quebra dos componentes de cerâmica

No caso de quebra de um implante de cerâmica in vivo, todos os restantes implantes, a superfície de articulação do soquete, bem como o cone da prótese (no caso de fractura da esfera), bem como as superfícies modulares de fixação do soquete (no caso de fractura do encaixe cerâmico) sofrerão danos, se a articulação continuar a ser esforçada.

Quando se verifica ou suspeita de uma fractura, é imprescindível submeter o doente a um exame e tratamento numa clínica especializada em endopróteses.

- ▶ Informar o doente da necessidade de um controlo pós-operatório regular da endoprótese.
- ▶ Informar o doente, antes da intervenção, sobre o facto de que, em casos raros, é possível que um dos componentes do implante de cerâmica quebrem e que, normalmente, a fractura súbita de um implante de cerâmica se faz sentir na articulação.
- ▶ Antes da intervenção, advertir o doente do facto de que, no caso de suspeita de fractura de um componente de cerâmica do implante, o doente deve deixar de esforçar a articulação, de forma a não danificar os restantes componentes endoprotésicos.
- ▶ Advertir o doente antes da intervenção que uma fricção notável ou ruídos perceptíveis na articulação artificial podem ser um sinal de que a superfície da articulação está gasta e que deve ser examinada de imediato por um médico especialista.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

Recomendações Imediatas após a cirurgia

Um dia ou dois depois da cirurgia, o paciente poderá apoiar peso na articulação sob supervisão médica. O paciente poderá fazer as primeiras tentativas de caminhar com apoio. Terapias adicionais serão incorporadas no reaprender a andar, subir escadas e sentar corretamente.

Recomendações para Reabilitação

Depois de 10 dias da cirurgia, o hospital irá encaminhar o paciente para reabilitação, que irá ajudar o paciente a apoiar todo peso na articulação e a realizar suas atividades normais diárias. As terapias normalmente incluem movimento, aparelhos para articulação e movimentos na água.

Comportamento:

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

As seguintes atividades são benéficas para os pacientes com prótese:

- Natação regular
- Caminhadas regulares com trajetos estabelecidos.
- Esportes de fáceis movimentos: dança, golf, exercício de baixo impacto.
- Usar sapatos com solas elásticas, macias.
- Amarrar os sapatos
- Deitar de costas com travesseiro entre as pernas (durante as 12 primeiras semanas após cirurgia).

Atividades que devem ser evitadas:

Durante as 12 primeiras semanas após a cirurgia, é necessário o estresse e esforço da articulação e logo, as atividades abaixo devem ser evitadas.

- Atividades de alto estresse e impacto: tênis, corrida, saltos;
- Atividade física intensa
- Levantamento de altas cargas
- Atividades que envolvam postura corporal desfavorável ou em condições úmidas.
- Ganho de peso
- Sentar em cadeiras baixas

São necessárias avaliações contínuas para verificação do crescimento osso-implante e também para um acompanhamento geral da situação.

UTILIZAÇÃO

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, tem de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos estão completos e em boas condições para serem utilizados.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias a técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.

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

- A funcionalidade de uma articulação artificial 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 é uma intervenção complicada.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico da articulação artificial.

Implantação dos componentes do acetábulo e da haste

Os componentes do acetábulo e da haste são implantados segundo as respectivas instruções de uso, bem como segundo o manual cirúrgico.

Nota:

Para fins de documentação e controle da posição do implante, recomenda-se o uso de um transformador de imagens ou de um sistema de navegação durante a operação.

- Antes de se decidir a favor da implantação de um liner cerâmico, inserir no acetábulo um liner de prova e implantar os componentes da haste.
- Mediante cabeças de prova com o diâmetro previsto, verificar a mobilidade livre e a estabilidade da

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

articulação.

Durante o teste, prestar atenção as seguintes condições:

- A articulação, quando movida, não deve luxar nem luxar devido a um "impingement" dos componentes do implante ou dos tecidos moles.
- A inclinação dos componentes do acetábulo não deve ser superior ou inferior a aproximadamente 40-45°.
- A anteversão dos componentes do soquete não deve ser superior ou inferior a aproximadamente 10-20°.
- No caso de desvio dos valores de inclinação e anteversão, corrigir a posição do acetábulo ou usar um liner em polietileno (eventualmente com aba ou assimétrico).
- Verificar a posição de implantação da haste quando se procede a avaliação da articulação.



Risco elevado de fratura do encaixe para acetábulo devido ao liner preso no acetábulo!

- ▶ Inserir o liner cerâmico no acetábulo, procedendo com cuidado e precisão.
- ▶ Antes de inserir o liner definitivamente mediante um impactor com cabeça sintética, verificar, com o dedo, a posição exacta do liner.



Risco elevado de luxação articular se a implantação da prótese coxo-femoral for feita através de uma via acesso posterior! Os liners cerâmicos não estão disponíveis com elementos de design anti-luxação (forma assimétrica ou com aba).

- ▶ Implantar a prótese coxo-femoral, de preferência, por uma via de acesso lateral ou frontal.
- ▶ Por forma a aumentar a mobilidade livre e a estabilidade contra luxações da articulação artificial, usar cabeças maiores (por ex. 32 mm em vez de 28 mm).

Troca de um liner cerâmico durante a operação

- Uma troca intra-operatória de um liner cerâmico pode tornar-se necessária quando a instabilidade articular ou a posição do acetábulo exclui o uso do liner já implantado. Uma troca operatória de um liner cerâmico pode tornar-se necessária durante uma cirurgia de revisão.
- Um liner cerâmico inserido no acetábulo de metal pode ser substituído por um novo liner quando esta garantido que o cone interior do acetábulo não sofre danos durante a remoção do liner.

Para a remoção do liner cerâmico, usar instrumentos especiais da Aesculap que permitem desprender o encaixe através de varias pancadas aplicadas por impulso sobre o rebordo de metal do acetábulo.

- No caso do uso de extractores de impulso Aesculap, soltar a ligação acetábulo/liner cerâmico com aprox. 5 a 10 pancadas pulsadas.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

LINER CERÂMICO PARA ATQ

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril

- Quando, devido a posição do acetábulo ou a um acesso que não pode ser alargado, não é possível aplicar o instrumento extractor, deve soltar-se o encaixe batendo ao longo do rebordo de metal do acetábulo mediante o punção Aesculap.
- Quando não é possível trocar o liner cerâmico nem o acetábulo completo (situação excepcional durante a operação), criar um defeito central no liner batendo no fundo do acetábulo com um objeto não pontiagudo.
- Alargar o defeito passo a passo, até que o liner cerâmico possa ser removido com um instrumento sob a forma de um gancho.
- Quando é necessário destruir o liner cerâmico conforme descrito, é imprescindível tapar o campo de operação e o liner (também para proteger a equipe operatória contra estilhaços).



ATENÇÃO

Perigo de ferimento para o doente e/ou a equipa operatória devido a estilhaços ao aplicar-se um cinzel ou de outros instrumentos cirúrgicos no rebordo do acetábulo!

- ▶ Aspirar ou remover cuidadosamente os fragmentos.
- ▶ Não realizar uma lavagem mediante seringa.

- Remover cuidadosamente todos os estilhaços cerâmicos.

Nova operação de um liner cerâmico quebrado

No caso de quebra ou quebra parcial (nos rebordos) de um liner cerâmico, deve seguir-se o seguinte procedimento:

- Verificar o acetábulo de metal quanto a estado impecável.
- Se o cone interior do acetábulo estiver intacto, usar um novo liner cerâmico ou de polietileno.
- Preferir uma combinação de componentes de deslize cerâmica/cerâmica a uma combinação de componentes cerâmica/PE.
- Caso o cone do acetábulo apresente danos visíveis ou palpáveis, substituir o acetábulo.
- Remover a cabeça e substituí-la por uma esfera para endoprótese coxo-femoral BIOLOX Option.

Nota

Em caso de substituição de componentes, respeitar as instruções de uso correspondentes!

- Remover cuidadosamente todas as partículas de cerâmica mediante lavagem. Depois remover o tecido que ostente partículas de abrasão.
- Limpar o campo operatório, tanto quanto possível, com sistemas de lavagem e aspiração pulsantes ("jet lavage").

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**LINER CERÂMICO PARA ATQ**

Núcleo acetabular cerâmico para artroplastia de quadril



Perigo de desgaste devido a fragmentos cerâmicos que permanecem na articulação a seguir a uma intervenção de revisão com quebra de componentes cerâmicos!

► **Não implantar cabeças de metal (perigo de desgaste simultâneo em três corpos).**

- Substituir o liner e a cabeça de cerâmica.
- Preferir uma combinação de componentes de deslize cerâmica/cerâmica a uma combinação de componentes cerâmica/PE.

PREUÇAÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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.

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990795
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)