

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

A Haste Metha para Artroplastia de Quadril representa uma nova geração de implantes de quadril. Ela combina duas grandes vantagens: o tamanho curto de haste e o revestimento circunferencial. Devido a estas características, permite a realização de procedimentos minimamente invasivos, que é particularmente adequado a pacientes jovens com boa qualidade óssea.

As Hastes Metha para artroplastia de quadril são utilizadas para as seguintes aplicações:

- componente parcial de uma articulação artificial de quadril humana:
- combinação com componentes de uma endoprótese de quadril Aesculap
- para implantação sem cimento ósseo

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

REFERÊNCIAS

NC270T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.0
NC271T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.1
NC272T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.2
NC273T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.3
NC274T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.4
NC275T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.5
NC276T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.6
NC277T	METHA μCAP 12/14 130°/0° TAM.7
NC280T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.0
NC281T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.1
NC282T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.2
NC283T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.3
NC284T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.4
NC285T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.5
NC286T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.6
NC287T	METHA μCAP 12/14 135°/0° TAM.7
NC290T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.0
NC291T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.1
NC292T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.2
NC293T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.3
NC294T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.4
NC295T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.5
NC296T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.6
NC297T	METHA μCAP 12/14 120°/0° TAM.7

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS COM O IMPLANTE

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

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL



ND609R	Metha Armazen.P/Instrumentação Monobloco
TE931	Matriz Gráfica P/Nd609r (Nd608)
JH217R	Tampa
ND607R	Metha Guia de Serra de cabeça femoral
ND644R	Metha Solvela P/Abert.Canal Medull.Peq.
ND645R	Metha Solvela P/Abert.Canal Medull.Gr.
ND654R	Metha Solvela Pequena P/Acesso Anterior
ND672R	Metha Solvela Grande P/Acesso Anterior
ND656R	Metha Instrumento Extração P/Cone 12/14
ND655R	Metha Instrumento De Impacção/Extracção
NG930R	Instr.De Inserção C/Trigono Esf/r.Recto
ND401R	Instrumento de impactação e extração
ND718R	Colo Prova Grossa 120°/0°
ND715R	Colo Prova Grossa 130°/0°
ND725R	Colo Prova Grossa 135°/0°
NF181R	Metha Osteoperfilador Tam.1
NF182R	Metha Osteoperfilador Tam.2
NF183R	Metha Osteoperfilador Tam.3
NF184R	Metha Osteoperfilador Tam.4
NF185R	Metha Osteoperfilador Tam.5
NF086R	Metha Osteoperfilador Tam.6

MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS

- Liga de titânio forjado ISOTAN®F Ti6Al4V segundo ISO 5832-3;
- Revestimento de superfície com PLASMAPORE®µ-CaP de titânio puro segundo ISO 5832-2 com camada adicional de fosfato de cálcio;

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- ✓ Todos os produtos manuseados são embalados de maneira única em condições estéreis singulares duplas.
- ✓ O estoque da embalagem é em uma caixa feita de papelão.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

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











Embalagem Secundária da haste



Embalagem primária da haste

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****Símbolos utilizados nos rótulos**

	Não reutilizar
	Data de Validade
	Data de Fabricação
	Estéril. Método de esterilização: raios gama
	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

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 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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

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.

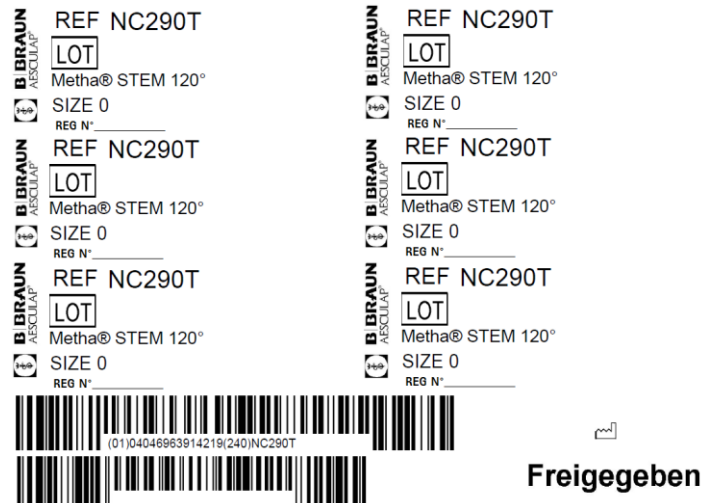
Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

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

Usar no caso de afecções graves da articulação do quadril, que não podem ser tratadas de forma convencional:

- Artrose degenerativa;
- Artrite reumatóide;
- Necrose da cabeça do fêmur;

CONTRA-INDICAÇÕES

- Paciente 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 infecções sistêmicas;
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular;
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos com repercussão no funcionamento do implante

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

articular;

- Osteoporose ou osteomalacia graves;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação de quadril artificial preservando o colo femoral;
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do paciente, esforços e atividades físicas;
- Abuso de medicamentos ou drogas ou alcoolismo com repercussão no funcionamento do implante, devido a perda temporária do controle e dano integração do osso com o implante;
- Em caso de falta de colaboração por parte do paciente no que diz respeito ao manuseamento do implante articular, na reabilitação e no cumprimento das recomendações médicas;
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Doenças neuromusculares com limitação dos movimentos do membro afetado;
- Soquetes dos quais resulta um raio de movimentos limitado segundo ISO 21535:2002 (menos de 80° na flexão/extensão ou menos de 60° na abdução/adução), por ex., soquete bipolar;
- Cabeças com comprimento de colo de XL em combinação com uma haste tamanho 0 e 1.
- Cabeças com um comprimento de colo XXL

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste, corrosão ou quebra dos componentes do implante;
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna;
- Infecções precoces ou tardias;
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- Hematomas e problemas relacionados a cicatrização de feridas;
- Calcificações periarticulares;
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares;
- Esforço articular limitado e dores articulares.

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**.

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.

COMPONENTES ANCILARES

A implantação dos componentes ancilares juntamente com a haste Metha ocorre da seguinte forma: Haste – Cabeça – Inseto (liner) – Acetábulo. No esquema abaixo, segue também todas as combinações admissíveis considerando a ISO 21534 e a corrosão galvânica.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

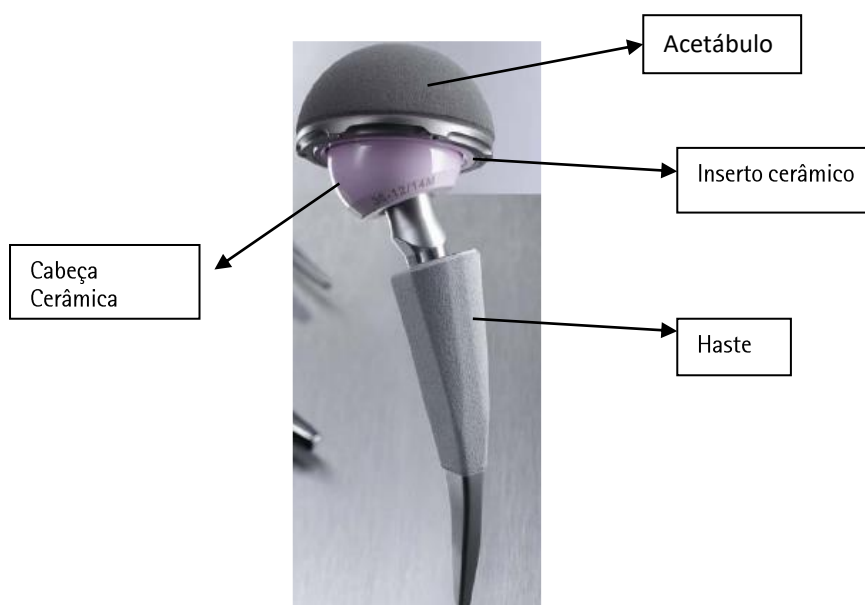
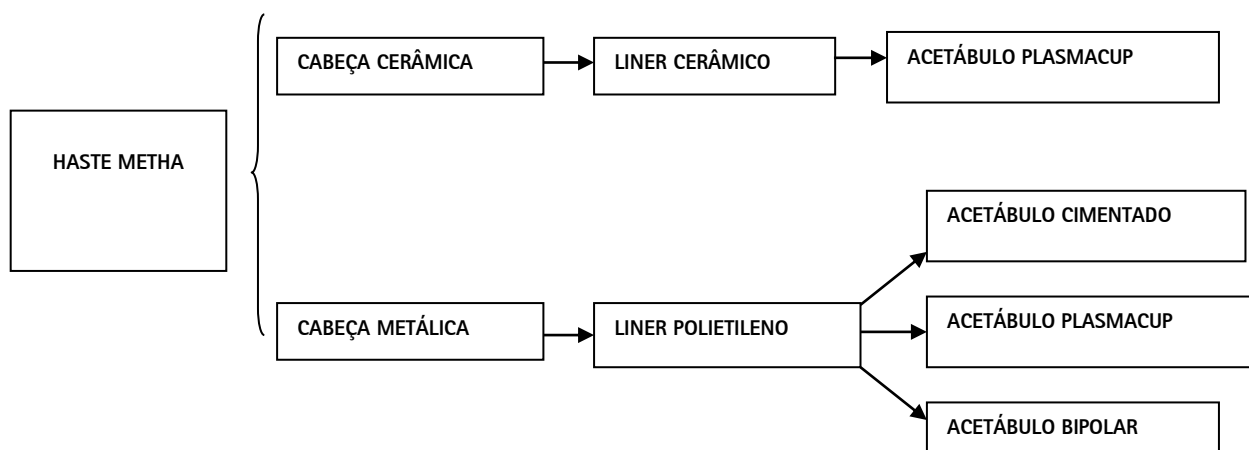


Foto demonstrando uma artroplastia de quadril realizada com Metha e de acordo com as combinações admissíveis

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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

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 das hastes Metha é de 10 anos.

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

ADVERTÊNCIAS

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas;
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nas instruções de uso;
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação;
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões;
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta;
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia;
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, prestar especial atenção à informação individual do paciente;
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante e outras complicações graves;
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados;
- Ter cuidado em usar o material adequado, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas;
- Respeitar outras possíveis restrições relativas aos implantes combinados;
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos eletro cirúrgicos) na proximidade do implante.



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

Usar apenas componentes de implante da Aesculap.



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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

PRECAUÇÕES

- As instruções de uso dos respectivos componentes do implante terão que ser observadas
- É proibido reutilizar os implantes que já tenham sido utilizados uma vez;
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses de quadril adequadas da Aesculap;

UTILIZAÇÃO

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante;
- Posicionamento dos componentes no osso;
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios;

Antes da utilização:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis;
- Presença de 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 cirurgião e a equipe cirúrgica devem conhecer as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações devem estar completamente disponíveis no local;
- As regras da arte médica, 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 paciente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior à 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;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

- 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;
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão;

A preparação do local do implante requer os seguintes procedimentos:

- Abrir o fêmur com uma sovela própria para o implante, após osteotomia alta do colo femoral.
- Introduzir a sovela até se alcançar a cortical óssea lateral.



Fraturas/perfurações dos ossos no leito do implante prejudicam a fixação do implante.

Tratar as fraturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.

- Evitar fraturas do osso aplicando uma técnica cirúrgica cuidadosa;
- Assegurar um manuseamento correto dos componentes do implante;
- Preparar a cama do implante gradualmente com grosas próprias para o implante (começando com o tamanho menor);
- Respeitar a posição do implante, a profundidade de impacto e a torção anterior e, quando necessário, corrigir;
- Verificar o tamanho da haste através da última grossa colocada na posição correta;
- Inserir o adaptador de grossa de ensaio e realizar a reposição com a cabeça de ensaio correspondentes e, caso necessário, trocar o adaptador ou a cabeça de ensaio;
- Verificar a mobilidade, o raio de movimento e a estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna;
- Remover o implante de ensaio e a grossa;
- No caso de se utilizar a haste modular curta, ligar a haste ao adaptador;



Risco de falha de funcionamento do implante no caso de não se fixar o adaptador do cone de forma suficiente

- Fixar o adaptador do cone na haste curta batendo com o martelo e usando o

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

Instrumento ND401R.

- Fixar o adaptador do cone seguramente na haste curta;
- Introduzir a haste curta (modular) utilizando um instrumento introdutor especial.



Risco de relaxamento do adaptador do cone ao bater-se diretamente na haste.

- Introduzir o implante batendo no adaptador do cone apenas com o protetor inserido no cone.

Procedimento opcional

- Reposição de ensaio com a haste curta modular inserida;
- Remover o adaptador de cone de ensaio só depois de ter inserido a haste;
- Inserir a haste no osso e fixá-la na cama aplicando golpes doseados;
- Caso necessário, trocar o adaptador de cone de ensaio, assegurado que a seta mostra para "MEDIAL".
- Realizar uma reposição de ensaio.
- Verificar a mobilidade, o raio de movimento e a estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna;
- Remover os implantes de ensaio;



Risco de quebra e elevado desgaste dos componentes do implante modular e/ou desprendimento da união do implante devido a superfícies danificadas ou sujas.

Lavar cuidadosamente o cone interior da haste e as superfícies de união do adaptador de cone e limpar e secar com uma mecha de limpeza (ND619 ou ND622);

Verificar as superfícies de união quanto à ausência de danos:

- Não unir os componentes do implante várias vezes;
- Antes de unir os componentes, é absolutamente necessário lavar, limpar e secar o cone;
- Escolher um adaptador de cone que corresponda ao tamanho do adaptador de ensaio corretamente inserido;
- Inserir o adaptador do cone cuidadosamente na haste curta anteriormente implantada, assegurando que a seta mostra para "MEDIAL";

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**HASTES METHA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

- Fixar o adaptador do cone no instrumento introdutor previsto batendo com um martelo;

Últimos passos para aplicação de hastes curtas

- Escolher uma cabeça que corresponda à cabeça de ensaio certa;
- Assegurar que o tamanho do cone das hastes corresponde ao tamanho das cabeças (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14);
- Antes de inserir a haste, lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior da cabeça;
- Remover a tampa protetora apenas pouco antes de montar a cabeça da prótese;
- Juntar a cabeça com o cone da prótese apenas à temperatura ambiente.

Se necessário, arrefecer anteriormente os implantes à temperatura ambiente.

- Montar a cabeça.
- 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.

PRECAUÇÕES 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: 80136990759
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260
SAC: 0800 - 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)