

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® ACETÁBULOS FEMORAIS PE CUP PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

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

CATEGORIA DO PRODUTO:

Prótese de Quadril

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

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 irreprochável 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.

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.

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 resalto) 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.
- 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.
- 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 me-

lhoria 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.

CONTRAINDICAÇÕES:

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.

PRECAUÇÕES:

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>.

Antes da cirurgia, o cirurgião deverá elaborar um planejamento visando selecionar 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.
- 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.

ADVERTÊNCIAS:

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

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

- Foram consideradas todas as alternativas de tratamento cirúrgico e não cirúrgico da enfermidade articular.
- O funcionamento articulação artificial é sempre inferior ao da articulação natural, e somente se alcançará uma melhora relativa do estado pré-operatório.

- Pode ocorrer afrouxamento da articulação artificial como 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.
- Se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o implante deve ser considerado não estéril.
- 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.

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.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses 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.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

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.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO:

- 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.

ESTERILIZAÇÃO:

Produto estéril. Os implantes são esterilizados por radiação.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

VALIDADE:

Os implantes tem validade de 5 anos.

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º.: 3213

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

AESULAP® – a B. Braun brand

Registro ANVISA n.º. 80136990674

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

