

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**  
**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)**

Nome técnico: Prótese de quadril

Nome comercial: Acetábulo Femoral Não Cimentado para Artroplastia de Quadril

**Fabricado por:**

**AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 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: 80136990606

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260

## APLICAÇÃO

Os parafusos de fixação são utilizados em combinação com implantes de acetábulo Aesculap.

Destinam-se ao aumento da estabilidade, em caso de estabilidade primária incerta em acetábulos de pressão PLASMACUP / PLASMAFIT E CUNHA STRUCTAN

Os parafusos de fixação devem ser utilizados apenas da seguinte forma:

→ observando as instruções de utilização dos respectivos componentes dos implantes;

→ nos implantes mencionados, de acordo com a respectiva marcação de cores

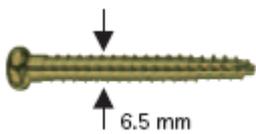
Marcação a cores dos parafusos de fixação	Utilização permitida
Película de óxido amarela	PLASMACUP
Película de óxido azul	PLASMAFIT / CUNHA ACETABULAR STRUCTAN

Os parafusos de fixação estão disponíveis em diferentes comprimentos.

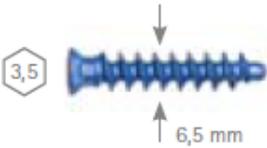
**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**  
**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)**

**REFERÊNCIAS**

**1) PARAFUSOS PLASMACUP**

Especificações		
Modelo	Parafusos PLASMACUP	
	<b>Descrição em português</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NA766T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X16MM	16
NA770T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X20MM	20
NA774T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X24MM	24
NA778T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X28MM	28
NA782T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X32MM	32
NA786T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X36MM	36
NA790T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X40MM	40
NA794T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X44MM	44
NA798T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X48MM	48
NA802T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X52MM	52
NA806T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X56MM	56
NA810T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X60MM	60
NA814T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X64MM	64
NA818T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X68MM	68

**2) PARAFUSOS DE FIXAÇÃO 6,5MM**

Especificações		
Modelo	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5mm	
	<b>Material</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NV010T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C16MM SW3,5	16
NV011T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C20MM SW3,5	20
NV012T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C24MM SW3,5	24
NV013T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C28MM SW3,5	28
NV014T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C32MM SW3,5	32
NV015T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C36MM SW3,5	36
NV016T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C40MM SW3,5	40

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)**

NV017T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C44MM SW3,5	44
NV018T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C48MM SW3,5	48
NV019T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C52MM SW3,5	52
NV020T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C56MM SW3,5	56
NV021T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C60MM SW3,5	60
NV022T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C64MM SW3,5	64
NV023T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C68MM SW3,5	68

**MATERIAL**

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

→ ISOTAN F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de oxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não tem qualquer influencia sobre a qualidade do implante.

ISOTAN é uma marca comercial registrada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

**INDICAÇÕES**

Os parafusos de fixação são utilizados:

→ para o aumento da estabilidade, em caso de estabilidade primária incerta em sistema de acetábulo *Pressfit* PLASMACUP e PLASMAFIT e CUNHA ACETABULAR STRUCTAN

**CONTRA-INDICACOES**

Não utilizar no caso de:

- Provável esforço excessivo do parafuso de fixação
- Sensibilidade aos materiais do implante diferente dos sistemas de implante indicados na aplicação prevista
- Situações não mencionadas nas indicações



**Lesões graves/danos no implante devido a aplicação incorrecta dos parafusos de fixação!**

- ▶ **Nunca utilizar os parafusos de fixação como implante de osteossíntese ou como parafuso de bloqueio.**

**EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES**

Os riscos associados a uma aplicação ou manuseamento errados incluem:

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)**

- Fraturas do parafuso devido a esforço excessivo do parafuso
- Lesão dos nervos, dos tendões e dos vasos sanguíneos em caso de posicionamento incorreto ou comprimento errado do parafuso.
- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante.
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- 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

**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 utilização.
- 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 dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou 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 uma vez 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.
- Ter atenção ao material.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)**

- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Evitar a danificação do implante devido à 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 registados 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.

**ESTERILIDADE**

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

**Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!**

- ▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes

**RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade do produto é assegurada pelo número de lote, que é idêntico ao número de ordem do produto. O número LOT dos produtos Aesculap começam com 4 ou 5. Ex. 51111111.

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

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)**

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

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

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Além disso, cada implante passa por uma etapa de **marcação a laser**, onde são gravadas informações tais como nº de lote, código do produto e marca.

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.

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. A Aesculap recomenda a inclusão do nº do registro do produto no prontuário e que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

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 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 NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)****UTILIZAÇÃO**

→ Observar as instruções de utilização dos respectivos componentes dos implantes Aesculap.

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 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.

→ O cirurgião e a equipe operatória conhecem a concepção do implante e o estado específico do doente

→ 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 possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar.



**Risco de ferimentos/danificação do implante devido a parafuso de fixação errado!**

► Utilizar apenas os parafusos de fixação com marcação de cor adequada (amarela ou azul), de acordo com o sistema de implante utilizado.

→ Escolher os parafusos de fixação com a marcação de cor adequada (amarela ou azul), ver Aplicação.

**Nota**

*Não é necessária a preparação de uma rosca de parafuso devido a rosca auto-atarraxadora dos parafusos de fixação.*

**Nota**

*Para a implantação do parafuso, utilizar apenas os instrumentos previstos para tal.*

→ Pre-perfurar o orifício para o parafuso de fixação no acetábulo. Para tal, utilizar o perfurador 3,2 mm ou em condições escleróticas utilizar o perfurador 4 mm.

→ Para evitar a lesão dos nervos e vasos sanguíneos adjacentes, determinar o comprimento do parafuso durante a intervenção com a guia de medição de parafuso.

→ Conforme o sistema de implante, introduzir completamente o parafuso de fixação amarelo ou azul com a chave para parafusos sextavados com largura da chave de 3,5 mm. Nesse processo, ter atenção a uma boa união entre a chave para parafusos sextavados e o parafuso.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PARAFUSOS DE FIXAÇÃO (PLASMAFIT / PLASMACUP / STRUCTAN)****DESCARTE DO PRODUTO**

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

**SIMBOLOGIA**

	Não reutilizar
	Validade
	Data de esterilização
	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
	Quantidade de componentes por embalagem

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**  
**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

Nome técnico: Prótese de quadril

Nome comercial: Acetábulo Femoral Não Cimentado para Artroplastia de Quadril

**Fabricado por:**

**AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 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: 80136990606

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser estocado à uma temperatura entre 15° e 25° C e umidade relativa entre 50% e 60% até serem utilizados. Manter ao abrigo da luz solar. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os implantes tratam-se de acetábulo não cimentado com revestimento Plasmapore. Este revestimento é titânio puro microporoso que acarreta uma excelente estabilidade primária e secundária. Em um processo de revestimento a vácuo, o pó de puro titânio é aplicado à superfície de implantes sem cimento, para formar uma espessa camada de 0.35mm com até 40% de microporosidade. O tamanho do poro do revestimento Plasmapore varia de 50 a 200µm para permitir uma justaposição direta do osso. A áspera superfície da estrutura do Plasmapore suporta uma fixação primária mais estável dos implantes quando comparado com outras superfícies de implantes.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

O formato externo do acetábulo não cimentado é hemisférico, com o topo levemente nivelado, adequado tanto para liners de polietileno ou cerâmica. A superfície interna de titânio do acetábulo não cimentado reduz os movimentos relativos para apenas alguns microns, que previne a formação de partículas de abrasão na parte de trás do liner.

Os implantes podem ser implantados com liners de polietileno ou cerâmica. Para que haja uma boa fixação por pressão do implante, deve haver uma boa estrutura óssea e técnicas cirúrgicas próprias.

**COMPOSIÇÃO**

Os componentes acetabulares são fabricados em liga de titânio forjada (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub>) em conformidade com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2.

Os parafusos são fabricados em liga de titânio forjada (TiAl<sub>6</sub>V<sub>4</sub>) em conformidade com ISO 5832-3.

Segue abaixo as especificações do produto:

**REFERÊNCIAS - ACETÁBULOS PLASMACUP**

<b>Especificações</b>		
<b>Modelo</b>	<b>Acetábulo PLASMACUP SC</b> Liga de titânio forjada (TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub> ) com revestimento Plasmapore (titânio puro)	
	<b>Descrição em português</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NH040T	PLASMACUP SC TAM.40MM	40
NH042T	PLASMACUP SC TAM.42MM	42
NH044T	PLASMACUP SC TAM.44MM	44
NH046T	PLASMACUP SC TAM.46MM	46
NH048T	PLASMACUP SC TAM.48MM	48
NH050T	PLASMACUP SC TAM.50MM	50
NH052T	PLASMACUP SC TAM.52MM	52
NH054T	PLASMACUP SC TAM.54MM	54
NH056T	PLASMACUP SC TAM.56MM	56
NH058T	PLASMACUP SC TAM.58MM	58
NH060T	PLASMACUP SC TAM.60MM	60
NH062T	PLASMACUP SC TAM.62MM	62
NH064T	PLASMACUP SC TAM.64MM	64
NH066T	PLASMACUP SC TAM.66MM	66
NH068T	PLASMACUP SC TAM.68MM	68
<b>MODELO</b>	<b>Acetábulo PLASMACUP NSC</b>	

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore (titânio puro)		
	Descrição em português	Comprimento (mm)
NH340T	PLASMACUP NSC TAM.40MM	40
NH342T	PLASMACUP NSC TAM.42MM	42
NH344T	PLASMACUP NSC TAM.44MM	44
NH346T	PLASMACUP NSC TAM.46MM	46
NH348T	PLASMACUP NSC TAM.48MM	48
NH350T	PLASMACUP NSC TAM.50MM	50
NH352T	PLASMACUP NSC TAM.52MM	52
NH354T	PLASMACUP NSC TAM.54MM	54
NH356T	PLASMACUP NSC TAM.56MM	56
NH358T	PLASMACUP NSC TAM.58MM	58
NH360T	PLASMACUP NSC TAM.60MM	60
NH362T	PLASMACUP NSC TAM.62MM	62
NH364T	PLASMACUP NSC TAM.64MM	64
NH366T	PLASMACUP NSC TAM.66MM	66
NH368T	PLASMACUP NSC TAM.68MM	68
<b>MODELO</b>	<b>Acetábulo PLASMACUP MSC</b>	
Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore (titânio puro)		
	Descrição em português	Comprimento (mm)
NH140T	PLASMACUP MSC TAM.40MM	40
NH142T	PLASMACUP MSC TAM.42MM	42
NH144T	PLASMACUP MSC TAM.44MM	44
NH146T	PLASMACUP MSC TAM.46MM	46
NH148T	PLASMACUP MSC TAM.48MM	48
NH150T	PLASMACUP MSC TAM.50MM	50
NH152T	PLASMACUP MSC TAM.52MM	52
NH154T	PLASMACUP MSC TAM.54MM	54
NH156T	PLASMACUP MSC TAM.56MM	56
NH158T	PLASMACUP MSC TAM.58MM	58
NH160T	PLASMACUP MSC TAM.60MM	60
NH162T	PLASMACUP MSC TAM.62MM	62
NH164T	PLASMACUP MSC TAM.64MM	64
NH166T	PLASMACUP MSC TAM.66MM	66
NH168T	PLASMACUP MSC TAM.68MM	68
<b>MODELO</b>	<b>Acetábulo Plasmacup SC Rosqueado</b>	
Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore (titânio puro)		
	Descrição em português	Comprimento (mm)
NH444T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.44MM	44
NH446T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.46MM	46

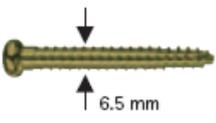
**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

NH448T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.48MM	48
NH450T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.50MM	50
NH452T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.52MM	52
NH454T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.54MM	54
NH456T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.56MM	56
NH458T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.58MM	58
NH460T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.60MM	60
NH464T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.64MM	64
NH468T	ANEL A PARAFUSAR SC TAM.68MM	68
<b>MODELO</b>	<b>Acetábulo PLASMACUP DC</b> Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore (titânio puro)	
	<b>Descrição em português</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NH544T	PLASMACUP DC TAM.44MM	44
NH546T	PLASMACUP DC TAM.46MM	46
NH548T	PLASMACUP DC TAM.48MM	48
NH550T	PLASMACUP DC TAM.50MM	50
NH552T	PLASMACUP DC TAM.52MM	52
NH554T	PLASMACUP DC TAM.54MM	54
NH556T	PLASMACUP DC TAM.56MM	56
NH558T	PLASMACUP DC TAM.58MM	58
NH560T	PLASMACUP DC TAM.60MM	60
NH562T	PLASMACUP DC TAM.62MM	62
NH564T	PLASMACUP DC TAM.64MM	64
NH566T	PLASMACUP DC TAM.66MM	66
NH568T	PLASMACUP DC TAM.68MM	68

→ **Acessórios**

**Parafusos**

<b>Especificações</b>		
<b>Modelo</b>	<b>Parafusos PLASMACUP</b> Liga de titânio forjada (TiAl6V4)	
	<b>Descrição em português</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NA766T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X16MM	16
NA770T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X20MM	20
NA774T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X24MM	24
NA778T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X28MM	28
NA782T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X32MM	32
NA786T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X36MM	36
NA790T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X40MM	40
NA794T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X44MM	44

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

NA798T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X48MM	48
NA802T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X52MM	52
NA806T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X56MM	56
NA810T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X60MM	60
NA814T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X64MM	64
NA818T	PLASMACUP PARAFUSO DE FIXAÇÃO 6.5X68MM	68

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

**RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade do produto é assegurada pelo número de lote, que é idêntico ao número de ordem do produto.

O número LOT dos produtos Aesculap começam com 4 ou 5. Ex. 51111111.

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

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

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

Todos os implantes possuem números de séries sequenciais que permitem a rastreabilidade do sistema promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Além disso, cada implante passa por uma etapa de **marcação a laser**, onde são gravadas informações tais como nº de lote, código do produto e marca.



Figura: Marcação a laser no acetábulo não cimentado

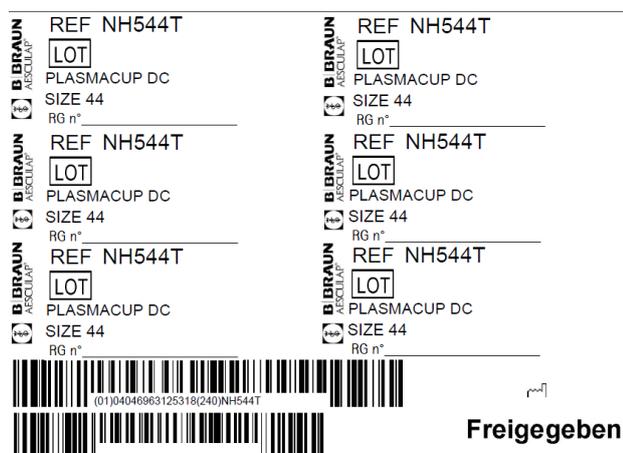
**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

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.

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. A Aesculap recomenda a inclusão do nº do registro do produto no prontuário e que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

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 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:

**CARGA SUPORTÁVEL PELO SISTEMA ASSOCIADA AO PESO DO PACIENTE:**

Os dispositivos para fixação interna permitem ao cirurgião Ortopedista um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de restabelecimento do osso lesado. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não tem as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões. Estes dispositivos são concebidos para substituir um segmento ósseo, entretanto não possui as mesmas características físicas e biológicas do osso. O osso, como material "vivo", tem a capacidade de reagir a solicitações mecânicas crônicas,

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

se fortalecendo se necessário. Este processo, obviamente, não ocorre com o implante, portanto nunca se deve esperar um comportamento similar entre um implante e o osso saudável.

Apesar dos testes de resistências e fadiga não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, portanto, é fundamental que o cirurgião oriente o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Apesar de, como já foi dito, não haver um limite quanto ao peso do paciente, o cirurgião deve julgar risco / benefício em casos de paciente com obesidade mórbida.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da cirurgia. Caso sejam encontradas alterações, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

**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 associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os Acetábulo Não Cimentados apresentam a seguinte composição química:

- Liner Cerâmica: Cerâmica de óxido de alumínio  $Al_2O_3$  segundo ISO 6474
- Liner de Polietileno: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.

***OBS: Estes produtos possuem registro a parte na ANVISA***

**PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO****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**

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

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

*Obs: Os instrumentais citados acima não integram o produto e são objeto de registro a parte.*

**DESEMPENHO DO PRODUTO****INDICAÇÕES**

O Acetábulo Femoral Não Cimentado Para Artroplastia de Quadril tem diversas indicações, tais como endoprótese de quadril total, substituições parciais bipolares e artroplastia de quadril híbrida – uma técnica cirúrgica cada dia mais utilizada. E também é utilizado em doenças graves na articulação do quadril que não podem ser tratadas por qualquer outra terapia, tais como:

- Artrose Degenerativa
- Artrite Reumatóide
- Fraturas das Articulações
- Necrose da Cabeça do Fêmur

Esse dispositivo é empregado em combinação com as cabeças de endoprótese para quadril e com os implantes acetabulares de marca AESCULAP.

**PRECAUÇÕES**

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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

- 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.

**RESTRIÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

---

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.
- Pacientes com uma expectativa de vida de mais de 5 anos nos quais se poderia tratar mediante uma terapia operatória com uma endoprótese total.
- 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 Esforço Excessivo do Implante.
- Dependência química de medicamentos, drogas ou álcool.
- Colaboração insuficiente por parte do paciente.
- Obesidade e excesso de peso do doente.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

**EFEITOS COLATERAIS**

---

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

- 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.
- Funcionamento articular e mobilidade limitados
- Esforço articular limitada e dores articulares

**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.

**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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

- 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.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- 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 uso 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 as 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 uma vez 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.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

- 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 à informação individual do doente.



**Perigo de fractura dos componentes do implante caso sejam combinados com componentes de outros fabricantes!**

- ▶ Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

**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 cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à 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 possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de 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 e 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 à sobrecarga, desgaste ou infecções.
- A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

- 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.
- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumadores, existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:

- Preparar o acetábulo até ao tamanho necessário do implante com a fresa esférica de acetábulo Aesculap.
- O diâmetro nominal do acetábulo externo PLASMACUP corresponde ao tamanho da fresa de acetábulo utilizada por último.
- Não retirar quaisquer estruturas ósseas que sejam necessárias para a fixação do implante.
- Assegurar que o assento do implante é indicado para a implantação sem cimento.
- Para o teste do assento do implante, utilizar acetábulos de amostra.
- Observar a orientação do acetábulo:

"A seta no acetábulo externo PLASMACUP aponta de forma caudal para a incisura acetabuli."

- No caso de estabilidade primária insuficiente, mudar para o implante de tamanho imediatamente a seguir ou para um acetábulo cimentado.
- Assegurar que o assento do implante permite que articulação se mova livremente e que não provoca luxações da articulação.
- Luxações da articulação podem ocorrer mesmo com revestimentos acetabulares internos modulares (de tipo assimétrico ou com rebordo) se o assento do acetábulo estiver incorreto ou se verificar instabilidade muscular.
- Assegurar que o revestimento acetabular interno é indicado para o diâmetro nominal da cabeça da prótese e para o tamanho do acetábulo externo implantado.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP****ATENÇÃO**

**Danos nos componentes do implante caso os parafusos de ancoragem fiquem frouxos!**

▶ **Ao utilizar parafusos de ancoragem, assegurar que ficam bem apertados.**

- Antes de utilizar, limpar e secar o acetábulo interno modular cuidadosamente:
  - cone exterior do acetábulo interior,
  - cone interior do acetábulo exterior.
- Remover cuidadosamente todos os corpos estranhos, como partes de tecidos, partículas de osso e de cimento, em especial da zona de aperto do cone.
- Ao utilizar um acetábulo interno em cerâmica BIOLOX:
  - Respeitar impreterivelmente as instruções de uso dos revestimentos acetabulares em cerâmica BIOLOX.
  - Antes de utilizar o acetábulo externo, assegurar que o cone do acetábulo externo não está danificado.
  - Utilizar o acetábulo interno BIOLOX apenas com próteses de quadril BIOLOX de diâmetro correspondente.
  - Não usar outras cabeças além das cabeças BIOLOX (por exemplo, não usar cabeças de metal, de óxido de zircônio ou de alumina de outros fabricantes).
- Aplicar o revestimento acetabular interno apenas uma vez no acetábulo externo.
- Caso seja necessário proceder a uma extração, substituir o revestimento acetabular interno por um implante novo.

**ATENÇÃO**

**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.**

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- 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.

**CONTROLE PÓS-OPERATÓRIO**

Paciente

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

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.

**FORMA DE FIXAÇÃO DO ACETÁBULO NÃO CIMENTADO**

Os acetábulos Plasmacup SC, Plasmacup MSC e Plasmacup NSC são introduzidos por impactação. Em seguida, os acetábulos Plasmacup MSC e SC podem ser fixados por parafusos Plasmacup. O parafuso é utilizado para dar uma sustentação maior ao implante. Entretanto, o uso do parafuso é opcional uma vez que, o componente acetabular possui boa fixação na maioria dos casos. No entanto, para realizar a opção da utilização dos parafusos, o médico deve observar e avaliar se qualidade óssea é boa.

Com relação ao acetábulo Plasmacup SC Rosqueado é introduzido roqueando o mesmo com auxílio do seu instrumental (registro a parte). O uso do Plasmacup Rosqueado é decidido pelo cirurgião de acordo com a qualidade óssea.

**ESTERILIZAÇÃO**

- Os acetábulos do implante são esterilizados por radiação gama e acondicionados individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas.
- A validade do Acetábulo PLASMACUP é de 10 anos com exceção do modelo Acetábulo Plasmacup SC Rosqueado cuja a validade é de 5 anos.
- Os acetábulos 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 re-esterilize acetábulos.

**DESCARTE DO PRODUTO**

Largamente pode ocorrer à fratura ou quebra do produto. Caso o mesmo tenha sido extensivamente utilizado ou que tenha sido submetido à força extensiva são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMACUP**

precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. O produto deve ser examinado quanto ao uso e a danos antes da cirurgia. Caso apresente alguma irregularidade, descartar o produto.

**SIMBOLOGIA**

	Não reutilizar
	Validade
	Data de esterilização
	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
	Quantidade de componentes por embalagem

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**  
**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

Nome técnico: Prótese de quadril

Nome comercial: Acetábulo Femoral Não Cimentado para Artroplastia de Quadril

**Fabricado por:**

**AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 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: 80136990606

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ nº 4260

## INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### APLICAÇÃO

---

O implante é usado:

- como componente parcial de uma articulação artificial do quadril humana: Acetábulo para endoprótese do quadril composto por acetábulo externo (Plasmafit Poly ou Plasmafit Plus) com revestimento PLASMAPORE, parafuso de fecho central, inserto acetabular modular (standard, assimétrico ou com ressalto) e, se necessário, parafusos de fixação
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- para implantação sem cimento ósseo

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

### MATERIAL

---

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Acetábulo externo:

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN segundo ISO 5832-3
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE segundo a norma ISO 5832-2
  - Parafuso de fixação/ tampa de fecho central:
- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN segundo ISO 5832-3

**REFERÊNCIAS - ACETÁBULOS PLASMAFIT**

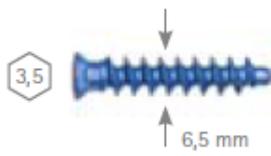
<b>MODELO</b>	<b>Acetábulo PLASMAFIT POLY</b> Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore (titânio puro).	
	<b>Descrição em português</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NV040T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.40MM B	40
NV042T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.42MM C	42
NV044T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.44MM D	44
NV046T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.46MM E	46
NV048T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.48MM F	48
NV050T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.50MM G	50
NV052T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.52MM H	52
NV054T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.54MM I	54
NV056T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.56MM J	56
NV058T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.58MM K	58
NV060T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.60MM L	60
NV062T	PLASMAFIT POLY CÓTILO TAM.62MM M	62
<b>MODELO</b>	<b>Acetábulo PLASMAFIT PLUS</b> Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento Plasmapore (titânio puro).	
	<b>Descrição em português</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
NV140T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.40MM A	40
NV142T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.42MM B	42
NV144T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.44MM C	44
NV146T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.46MM D	46
NV148T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.48MM E	48
NV150T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.50MM F	50
NV152T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.52MM G	52
NV154T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.54MM H	54
NV156T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.56MM I	56
NV158T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.58MM J	58
NV160T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.60MM J	60
NV162T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.62MM J	62

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

**INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

NV164T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.64MM K	64
NV166T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.66MM K	66
NV168T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.68MM K	68
NV170T	PLASMAFIT PLUS CÓTILO TAM.70MM K	70
NV240T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.40MM A	40
NV242T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.42MM B	42
NV244T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.44MM C	44
NV246T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.46MM D	46
NV248T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.48MM E	48
NV250T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.50MM F	50
NV252T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.52MM G	52
NV254T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.54MM H	54
NV256T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.56MM I	56
NV258T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.58MM J	58
NV260T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.60MM J	60
NV262T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.62MM J	62
NV264T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.64MM K	64
NV266T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.66MM K	66
NV268T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.68MM K	68
NV270T	PLASMAFIT PLUS 3 CÓTILO TAM.70MM K	70
NV340T	PLASMAFIT PLUS 5 CÓTILO TAM.40MM A	40
NV342T	PLASMAFIT PLUS 5 CÓTILO TAM.42MM B	42
NV344T	PLASMAFIT PLUS 5 CÓTILO TAM.44MM C	44
NV346T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.46MM D	46
NV348T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.48MM E	48
NV350T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.50MM F	50
NV352T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.52MM G	52
NV354T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.54MM H	54
NV356T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.56MM I	56
NV358T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.58MM J	58
NV360T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.60MM J	60
NV362T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.62MM J	62
NV364T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.64MM K	64
NV366T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.66MM K	66
NV368T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.68MM K	68
NV370T	PLASMAFIT PLUS 7 CÓTILO TAM.70MM K	70

**Acessórios**

Especificações		
Modelo	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5mm Liga de titânio forjada (TiAl6V4)	
	Material	Comprimento (mm)
NV010T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C16MM SW3,5	16
NV011T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C20MM SW3,5	20

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

NV012T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C24MM SW3,5	24
NV013T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C28MM SW3,5	28
NV014T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C32MM SW3,5	32
NV015T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C36MM SW3,5	36
NV016T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C40MM SW3,5	40
NV017T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C44MM SW3,5	44
NV018T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C48MM SW3,5	48
NV019T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C52MM SW3,5	52
NV020T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C56MM SW3,5	56
NV021T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C60MM SW3,5	60
NV022T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C64MM SW3,5	64
NV023T	PARAFUSO DE FIXAÇÃO D6,5MM C68MM SW3,5	68

**PLASMAFIT Tampa de fecho central – NV001T**

Liga de titânio forjada (TiAl6V4)

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

**RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade do produto é assegurada pelo número de lote, que é idêntico ao número de ordem do produto. O número LOT dos produtos Aesculap começam com 4 ou 5. Ex. 51111111.

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

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

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

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Além disso, cada implante passa por uma etapa de **marcação a laser**, onde são gravadas informações tais como nº de lote, código do produto e marca.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

Figura: Marcação a laser no acetábulo não cimentado

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.

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. A Aesculap recomenda a inclusão do nº do registro do produto no prontuário e que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

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 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:

 <b>REF NV140T</b> <b>LOT</b> Plasmafit® Plus Acetabular Cup SIZE 40 RG n° _____	 <b>REF NV140T</b> <b>LOT</b> Plasmafit® Plus Acetabular Cup , SIZE 40 RG n° _____
 <b>REF NV140T</b> <b>LOT</b> Plasmafit® Plus Acetabular Cup SIZE 40 RG n° _____	 <b>REF NV140T</b> <b>LOT</b> Plasmafit® Plus Acetabular Cup ,p SIZE 40 RG n° _____
 <b>REF NV140T</b> <b>LOT</b> Plasmafit® Plus Acetabular Cup SIZE 40 RG n° _____	 <b>REF NV140T</b> <b>LOT</b> Plasmafit® Plus Acetabular Cup ip SIZE 40 RG n° _____



(01)04046963975272(240)NV140T





**Freigegeben**

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT****CARGA SUPORTÁVEL PELO SISTEMA ASSOCIADA AO PESO DO PACIENTE:**

Os dispositivos para fixação interna permitem ao cirurgião Ortopedista um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de restabelecimento do osso lesado. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não tem as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões. Estes dispositivos são concebidos para substituir um segmento ósseo, entretanto não possui as mesmas características físicas e biológicas do osso. O osso, como material "vivo", tem a capacidade de reagir a solicitações mecânicas crônicas, se fortalecendo se necessário. Este processo, obviamente, não ocorre com o implante, portanto nunca se deve esperar um comportamento similar entre um implante e o osso saudável.

Apesar dos testes de resistências e fadiga não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, portanto, é fundamental que o cirurgião oriente o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Apesar de, como já foi dito, não haver um limite quanto ao peso do paciente, o cirurgião deve julgar risco / benefício em casos de paciente com obesidade mórbida.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da cirurgia. Caso sejam encontradas alterações, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

**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 associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os Acetábulo Não Cimentados apresentam a seguinte composição química:

- Liner Cerâmica: Cerâmica de óxido de alumínio  $Al_2O_3$  segundo ISO 6474
- Liner de Polietileno: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.

**CUIDADO****Perigo de fractura dos componentes de implante!**

- Utilizar os acetábulo Plasmafit® Poly apenas com revestimentos acetabulares de polietileno.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

*OBS: Estes produtos possuem registro a parte na ANVISA*

**INDICAÇÕES**

---

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

**PRECAUÇÕES**

---

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.

**RESTRIÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

---

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

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.
- Pacientes com uma expectativa de vida de mais de 5 anos nos quais se poderia tratar mediante uma terapia operatória com uma endoprótese total.
- 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 Esforço Excessivo do Implante.
- Dependência química de medicamentos, drogas ou álcool.
- Colaboração insuficiente por parte do paciente.
- Obesidade e excesso de peso do paciente.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

**EFEITOS COLATERAIS**

---

- Alteração da posição, afrouxamento, desgaste ou fratura dos componentes do implante.
- Luxação da articulação, assim como alteração pós-operatória do comprimento da perna.
- Infecções agudas e crônicas.
- Trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Reações teciduais adversas aos materiais utilizados no implante.
- Lesões de nervos ou de artérias.
- Hematomas e problemas de cicatrização de ferimentos.
- Calcificações periarticulares acompanhadas de dores articulares e limitação dos movimentos.
- Funcionamento articular e mobilidade limitados
- Esforço articular limitada e dores articulares

**ADVERTÊNCIAS**

---

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

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.

**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, com ou sem cimento ósseo.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- 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 uso 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 as originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez 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 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.

**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, ha que prestar especial atenção a informação individual do doente.

**CUIDADO****Perigo de fractura dos componentes do implante caso sejam combinados com componentes de outros fabricantes!**

- ▶ Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

**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

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

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 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 possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de 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 e 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.
- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumantes, existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- Preparar o acetábulo até ao tamanho necessário do implante com a fresa esférica de acetábulo Aesculap.
- O diâmetro nominal do acetábulo externo Plasmafit corresponde ao tamanho da fresa de acetábulo utilizada por último.
- Não retirar quaisquer estruturas ósseas que sejam necessárias para a fixação do implante.
- Assegurar que o assento do implante é indicado para a implantação sem cimento.
- Para o teste do assento do implante, utilizar acetábulos de amostra.
- Observar a orientação do acetábulo:

A seta no acetábulo externo Plasmafit aponta de forma caudal para a incisura acetabuli.

- No caso de estabilidade primária insuficiente, mudar para o implante de tamanho imediatamente a seguir ou para um acetábulo cimentado.
- Assegurar que o assento do implante permite que articulação se mova livremente e que não provoca luxações da articulação.
- Luxações da articulação podem ocorrer mesmo com revestimentos acetabulares internos modulares (de tipo assimétrico ou com rebordo) se o assento do acetábulo estiver incorreto ou se verificar instabilidade muscular.
- Ao utilizar revestimentos acetabulares com rebordo, o raio de movimentos é limitado
- Certificar-se de que o revestimento acetabular coincide com o diâmetro nominal da cabeça da prótese.
- Certificar-se de que o revestimento acetabular com a dimensão de conexão, identificada através das letras A–M, coincide com o acetábulo.

**ATENÇÃO**

**Danos nos componentes do implante caso os parafusos de ancoragem ou a tampa protectora central fiquem frouxos!**

- ▶ **Ao utilizar parafusos de ancoragem ou a tampa protectora central, assegurar que ficam bem apertados.**

- Antes de utilizar, limpar e secar o acetábulo interno modular cuidadosamente:
  - cone exterior do acetábulo interior,
  - cone interior do acetábulo exterior.
- Remover cuidadosamente todos os corpos estranhos, como partes de tecidos, partículas de osso e de cimento, em especial da zona de aperto do cone.
- Ao utilizar um acetábulo interno em cerâmica BIOLOX:
  - Respeitar impreterivelmente as instruções de uso dos revestimentos acetabulares em cerâmica BIOLOX.
  - Antes de utilizar o acetábulo externo, assegurar que o cone do acetábulo externo não está danificado.
  - Utilizar o acetábulo interno BIOLOX apenas com próteses de quadril BIOLOX de diâmetro correspondente.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- Não usar outras cabeças além das cabeças BILOX (por exemplo, não usar cabeças de metal, de óxido de zircônio ou de alumina de outros fabricantes).

- Aplicar o revestimento acetabular interno apenas uma vez no acetábulo externo.
- Caso seja necessário proceder a uma extração, substituir o revestimento acetabular interno por um implante novo

**Perigo de fractura dos componentes de implante!**

- ▶ Utilizar os acetábulos Plasmafit® Poly apenas com revestimentos acetabulares de polietileno.

**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.

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Antes de suturar, verifique a posição correcta 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.

**ESTERILIZAÇÃO**

- Os acetábulos do implante são esterilizados por radiação gama e acondicionados individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas.
- A validade dos acetábulos Plasmafit é de 10 anos com excepção da Tampa de fecho central – NV001T cuja validade é de 5 anos.
- Os acetábulos 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 re-esterilize acetábulos.

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT****DESCARTE DO PRODUTO**

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

**SIMBOLOGIA**

	Não reutilizar
	Validade
	Data de esterilização
	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
	Quantidade de componentes por embalagem

**ACETÁBULOS FEMORAIS NÃO CIMENTADOS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****INSTRUÇÕES DE USO – MODELO: CUNHA ACETABULAR STRUCTAN**

Nome técnico: Prótese de quadril

Nome comercial: Acetábulo Femoral Não Cimentado para Artroplastia de Quadril

**Fabricado por:**

**AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 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: 80136990606

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ nº 4260

**INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****APLICAÇÃO**

O implante é usado:

- como implante de substituto ósseo para preenchimento de defeitos no componente parcial para endoprotese de quadril humana

- para associação do suporte cranial e de:
  - acetábulos para endoprótese do quadril da Aesculap Plasmacup e Plasmafit, respectivamente com revestimento Plasmapore
  - acetábulos PE cimentados



Desprendimento da união do implante e o acetábulo para endoprótese do quadril em caso de utilização de acetábulos revestidos com Plasmapore<sup>®</sup><sub>μ-CaP</sub>!

► Não utilizar o aumento de acetábulo Structan<sup>®</sup> com acetábulos revestidos com Plasmapore<sup>®</sup><sub>μ-CaP</sub>.

- para combinação com acetábulos para endoprótese do quadril com o mesmo diâmetro nominal ou no máximo 4 mm menor/maior
- para combinação com cimento ósseo na superfície limite para soquete

Os parafusos de fixação devem ser utilizados apenas da seguinte forma:

- observando as instruções de utilização dos respectivos componentes dos implantes
- nos sistemas de implante mencionados, de acordo com a respectiva marcação de cores

Marcação a cores dos parafusos de fixação	Utilização permitida
Película de óxido amarela	PLASMACUP
Película de óxido azul	PLASMAFIT / CUNHA ACETABULAR STRUCTAN

Os parafusos de fixação estão disponíveis em diferentes comprimentos.

## MATERIAL

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Cunha: liga de titânio Structan Ti6Al4V segundo ISO 5832-3

## REFERÊNCIAS - STRUCTAN

MODELO	Acetábulo Structan Liga de titânio forjada (TiAl6V4)	
	Descrição em português	Comprimento (mm)
NH573T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	48/12MM
NH574T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	52/12MM
NH575T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	56/12MM
NH576T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	60/12MM
NH577T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	64/12MM
NH578T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	68/12MM
NH583T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	48/16MM
NH584T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	52/16MM
NH585T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	56/16MM
NH586T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	60/16MM
NH587T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	64/16MM
NH588T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	68/16MM
NH593T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	48/20MM
NH594T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	52/20MM
NH595T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	56/20MM
NH596T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	60/20MM
NH597T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	64/20MM
NH598T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	68/20MM
NH603T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	48/25MM
NH604T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	52/25MM
NH605T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	56/25MM
NH606T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	60/25MM
NH607T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	64/25MM
NH608T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	68/25MM
NH613T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	48/30MM
NH614T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	52/30MM
NH615T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	56/30MM
NH616T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	60/30MM
NH617T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	64/30MM
NH618T	CUNHA ACETABULAR STRUCTAN	68/30MM

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada pelo número de lote, que é idêntico ao número de ordem do produto. O número LOT dos produtos Aesculap começam com 4 ou 5. Ex. 51111111.

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

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

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

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Além disso, cada implante passa por uma etapa de **marcação a laser**, onde são gravadas informações tais como nº de lote, código do produto e marca.

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.

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. A Aesculap recomenda a inclusão do nº do registro do produto no prontuário e que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

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 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 Não Cimentados para Artroplastia de Quadril

REF.: 000000000000  
LOTE: 000000000000  
REG. N°.:000000000000

Fab.: Aesculap AG - Alemanha  
Importado:  
**B BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S. A.

Acetábulos Femorais Não Cimentados para Artroplastia de Quadril

REF.: 000000000000  
LOTE: 000000000000  
REG. N°.:000000000000

Fab.: Aesculap AG - Alemanha  
Importado:  
**B BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S. A.

Acetábulos Femorais Não Cimentados para Artroplastia de Quadril

REF.: 000000000000  
LOTE: 000000000000  
REG. N°.:000000000000

Fab.: Aesculap AG - Alemanha  
Importado:  
**B BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S. A.

Acetábulos Femorais Não Cimentados para Artroplastia de Quadril

REF.: 000000000000  
LOTE: 000000000000  
REG. N°.:000000000000

Fab.: Aesculap AG - Alemanha  
Importado:  
**B BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S. A.

Acetábulos Femorais Não Cimentados para Artroplastia de Quadril

REF.: 000000000000  
LOTE: 000000000000  
REG. N°.:000000000000

Fab.: Aesculap AG - Alemanha  
Importado:  
**B BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S. A.

Acetábulos Femorais Não Cimentados para Artroplastia de Quadril

REF.: 000000000000  
LOTE: 000000000000  
REG. N°.:000000000000

Fab.: Aesculap AG - Alemanha  
Importado:  
**B BRAUN**  
Laboratórios B. Braun S. A.

## INDICAÇÕES

---

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

- Intervenções de revisão
- Artrose degenerativa
- Artrite reumatoide
- Fraturas das articulações
- Necroses ósseas
- Displasia e respectivas sequelas

## PRECAUÇÕES

---

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.

## **RESTRIÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

---

Não utilizar no caso de:

- 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
- Condições ósseas não regenerativas com falta de apoio ósseo e osseointegração defeituosa
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxofemoral 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

Contraindicações no caso de cirurgias de substituição de implantes da articulação da coxa:

A substituição de um implante endoprotésico é uma intervenção difícil que depende de várias condições individuais.

Antes de o cirurgião tomar uma decisão a favor de uma intervenção, é imprescindível que ele tome em consideração as contraindicações e que pondere os benefícios e eventuais riscos da intervenção.

## **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

---

- 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
- 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
- Falha do implante devido a recuperação retardada ou ausente da fratura, relaxamento ou fixação insuficiente do implante no osso

## **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 utilização.
- 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, com ou sem cimento ósseo.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou 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 contrárias as originalmente previstas.
- E proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- E proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez 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, fratura 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 numero de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de serie.
- Na fase pós-operatório, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, prestar especial atenção a informação individual do doente.



#### Perigo de fractura dos componentes de implante em caso de se combinar os componentes com componentes de outros fabricantes!

- ▶ Usar apenas componentes de implante da Aesculap.



**Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!**

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

O cirurgião elaborara um plano da operação, que determinara e documentara 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 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-operatório 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.
- A funcionalidade de uma articulação artificial implantada em cirurgia revisional é, normalmente, inferior à da articulação artificial primária.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da articulação artificial.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:

- Preparar o acetábulo com fresas aumentando gradualmente os tamanhos.
- Desbridar o osso na zona com o defeito, se necessário, com fresas acetabulares nos tamanhos adequados.

Nota

O tamanho do aumento de ensaio deve corresponder ao tamanho da última fresa acetabular utilizada para a preparação do defeito

- Escolher a espessura adequada do aumento de ensaio com base na profundidade do defeito.
- Inserir o aumento de ensaio de forma a que a superfície convexa assente o mais possível na cama óssea cranial e a superfície côncava no acetábulo de amostra. A superfície plana fica virada para a lateral.
- Se necessário, fixar o aumento de ensaio temporariamente.
- Inserir o acetábulo de amostra no tamanho da última fresa utilizada para a preparação do acetábulo.
- Certificar-se de que os componentes do implante correspondem às combinações permitidas.
- Ter atenção à fixação dos componentes do implante contra os implantes de ensaio.
- Antes da utilização dos implantes, efetuar uma reposição de teste e verificar o comprimento da perna, a mobilidade e estabilidade articular.
- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Utilizar apenas os instrumentos introdutórios e de suporte previstos.
- Se necessário, encher a cavidade atrás do aumento e/ou o entalhe no aumento com osso ou material de substituição óssea.

Implante da Cunha:



**Danos nos componentes do implante caso os parafusos de ancoragem fiquem frouxos!**

- ▶ Assegurar que os parafusos de fixação ficam bem apertados.

- Ocupar no mínimo dois orifícios de parafusos para a fixação do aumento. Para tal, ter em consideração o espaço para o parafuso de fixação do acetábulo através do entalhe do aumento.
- Durante a utilização de um acetábulo PE cimentado: A partir deste momento, proceder de acordo com as respectivas instruções de utilização.

#### Nota

No caso de aumentos com dois orifícios para parafusos de pequeno diâmetro, orientar ligeiramente ambos os parafusos azuis o mais possível para fora, de forma a criar uma passagem para o parafuso amarelo (em Plasmacup) ou para o parafuso azul (em Plasmafit).

- Preparar e aplicar o cimento ósseo conforme descrito nas instruções de uso do fabricante do cimento.



**Risco de falha do implante devido a cimentação insuficiente!**

- ▶ Assegurar que a superfície completa entre o aumento e o soquete fica ocupada com uma camada de cimento.

- Ocupar a superfície interna côncava do aumento (ver Fig., marca cinzenta) com uma camada de cimento com aprox. 3 mm de espessura.
- Libertar o entalhe do aumento do cimento, se necessário.
- Alinhar os orifícios do soquete para o aumento.
- Colocar no mínimo um orifício alinhado com o entalhe do aumento.



**Falta de fixação do implante devido a fracturas ósseas no leito 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.

- Introduzir o soquete de acordo com as respectivas instruções de utilização.

- Remover o cimento penetrado nos orifícios do soquete, se for esperada uma colisão com o encaixe do soquete.
- Respeitar as instruções de utilização relativas aos parafusos de fixação.
- Inserir o parafuso de fixação amarelo através do soquete e do entalhe do aumento.
- Não fechar com cimento ósseo a estrutura de rede coberta com osso do aumento de acetábulo, para evitar uma incorporação dos nervos, por exemplo.
- Realizar a implantação dos restantes componentes da prótese da articulação de acordo com as respectivas instruções de utilização.
- Antes de suturar, verifique a posição correta dos componentes do implante, se necessário, com controlo 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.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contate a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

## ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- A validade da cunha Structan é de 10 anos.
- 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.



**Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!**  
 ► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

## DESCARTE DO PRODUTO

Raramente pode ocorrer a fratura ou quebra do produto. Caso o mesmo tenha sido extensivamente utilizado ou que tenha sido submetido a força extensiva são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. O produto deve

ser examinado quanto ao uso e a danos antes da cirurgia. Caso apresente alguma irregularidade, descartar o produto.

## SIMBOLOGIA

	Não reutilizar
	Validade
	Data de esterilização
	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
	Quantidade de componentes por embalagem