

Nome técnico: Prótese de Quadril

Nome comercial: Hastes Femorais Cimentadas 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: 80136990564

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



Ver
Instruções
de uso

Marcação CE

Método de Esterilização

Não reutilizar

PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

**ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas
nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à
ocorrência de complicações**

**Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO
DO PRODUTO**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

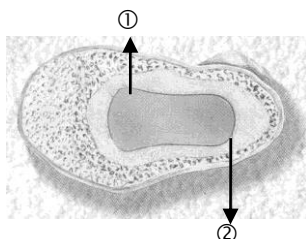
Deve ser estocado à uma temperatura ambiente, local seco. Manter ao abrigo da luz solar. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem

DESCRIÇÃO

Atualmente, as hastes femorais para artroplastia de quadril, fixadas com cimento ósseo, são objeto de numerosas exigências. O conceito da haste AESCULAP® contempla tanto as técnicas modernas de cimentação como os resultados aceitos em longo prazo para as diferentes prótese cimentadas.

A implantação da haste somente pode ser realizada com a utilização do conjunto de instrumental específico®.

A haste apresenta um desenho arredondado, o qual assegura uma distribuição homogênea do cimento ósseo ao seu redor.



① Perfil lateral com flancos que auxilia a introdução da haste femoral e a transferência de carga.

② A superfície arredondada reduz a quantidade necessária de cimento ósseo.

APLICAÇÃO

- Como componente parcial para uma endoprótese de quadril humana
- Combinação com outros componentes Aesculap de endoprótese de quadril
- Para implantação com cimento ósseo

COMPOSIÇÃO

As Hastes Femorais Cimentadas para Artroplastia de Quadril são fabricadas em liga de cobalto-cromo (CoCrMo), em conformidade com a ISO 5832-12.

INDICAÇÃO

Endoprótese de quadril para ser utilizada nos casos 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todos as Hastes Femorais Cimentadas para Artroplastia de Quadril são embaladas individualmente em embalagens protetoras de Blister duplo com papel de grau cirúrgico, rotuladas de acordo com seu conteúdo.

MODELOS E DIMENSÕES**Hastes**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	Haste Femoral Isodur F
NJ028K	COCR, cone 08/10, 08mm
NJ029K	COCR, cone 08/10, 09mm
NJ030K	COCR, cone 08/10, 10mm
NJ031K	COCR, cone 08/10, 11mm
NJ032K	COCR, cone 08/10, 12mm
NJ033K	COCR, cone 08/10, 13mm
NJ034K	COCR, cone 08/10, 14mm
NJ035K	COCR, cone 08/10, 15mm

NJ036K	COCR, cone 08/10, 16mm
NK010K	COCR, cone 12/14, 10mm
NK012K	COCR, cone 12/14, 12mm
NK014K	COCR, cone 12/14, 14mm
NK016K	COCR, cone 12/14, 16mm
NK018K	COCR, cone 12/14, 18mm
NK081K	COCR, cone 12/14, 140mm
NK082K	COCR, cone 12/14, 150mm
NK083K	COCR, cone 12/14, 155mm
NK084K	COCR, cone 12/14, 160mm
NK085K	COCR, cone 12/14, 220mm
NK086K	COCR, cone 12/14, 165mm
NK610K	COCR, cone 12/14, 10mm
NK612K	COCR, cone 12/14, 12mm
NK614K	COCR, cone 12/14, 14mm
NK616K	COCR, cone 12/14, 16mm
NK618K	COCR, cone 12/14, 18mm
NK310K	COCR, cone 12/14, 10mm
NK312K	COCR, cone 12/14, 12mm
NK314K	COCR, cone 12/14, 14mm
NK316K	COCR, cone 12/14, 16mm
NK318K	COCR, cone 12/14, 18mm
NJ504K	COCR, cone 8/10
NJ508K	COCR, cone 08/10, 08mm
NJ510K	COCR, cone 08/10, 10mm
NJ512K	COCR, cone 08/10, 12mm
NJ514K	COCR, cone 08/10, 14mm
NJ516K	COCR, cone 08/10, 16mm
NJ528K	COCR, cone 08/10, 08mm
NJ530K	COCR, cone 08/10, 10mm
NJ532K	COCR, cone 08/10, 12mm
NJ534K	COCR, cone 08/10, 14mm
NJ536K	COCR, cone 08/10, 16mm
NK358K	COCR, cone 12/14, 8mm
NK360K	COCR, cone 12/14, 10mm
NK362K	COCR, cone 12/14, 12mm
NK364K	COCR, cone 12/14, 14mm
NK366K	COCR, cone 12/14, 16mm
NK1201K	COCR, cone 12/14 TAM.1
NK1202K	COCR, cone 12/14 TAM.2
NK1203K	COCR, cone 12/14 TAM.3
NK1204K	COCR, cone 12/14 TAM.4
NK1205K	COCR, cone 12/14 TAM.5
NK1206K	COCR, cone 12/14 TAM.6

NK1207K	COCR, cone 12/14 TAM.7
NK1208K	COCR, cone 12/14 TAM.8
NK1209K	COCR, cone 12/14 TAM.9
NK1210K	COCR, cone 12/14 TAM.10
NK1211K	COCR, cone 12/14 TAM.11
NK1221K	COCR, cone 12/14 TAM.1
NK1222K	COCR, cone 12/14 TAM.2
NK1223K	COCR, cone 12/14 TAM.3
NK1224K	COCR, cone 12/14 TAM.4
NK1225K	COCR, cone 12/14 TAM.5
NK1226K	COCR, cone 12/14 TAM.6
NK1227K	COCR, cone 12/14 TAM.7
NK1228K	COCR, cone 12/14 TAM.8
NK1229K	COCR, cone 12/14 TAM.9
NK1230K	COCR, cone 12/14 TAM.10
NK1231K	COCR, cone 12/14 TAM.11
NK1241K	COCR, cone 12/14 TAM.1
NK1242K	COCR, cone 12/14 TAM.2
NK1243K	COCR, cone 12/14 TAM.3
NK1244K	COCR, cone 12/14 TAM.4
NK1245K	COCR, cone 12/14 TAM.5
NK1246K	COCR, cone 12/14 TAM.6
NK1247K	COCR, cone 12/14 TAM.7
NK1248K	COCR, cone 12/14 TAM.8
NK1249K	COCR, cone 12/14 TAM.9
NK1250K	COCR, cone 12/14 TAM.10
NK1251K	COCR, cone 12/14 TAM.11

ACESSÓRIOS EXCLUSIVOS


CENTRALIZADOR PROXIMAL



	Centralizador Proximal de Prótese de Quadril - Acessório
NK077	Diâmetro 7mm
NK088	Diâmetro 8 mm
NK089	Diâmetro 9 mm
NK090	Diâmetro 10 mm

NK091	Diâmetro 11 mm
NK092	Diâmetro 12 mm
NK093	Diâmetro 13 mm
NK094	Diâmetro 14 mm
NK095	Diâmetro 15 mm
NK096	Diâmetro 16 mm
NK097	Diâmetro 17 mm
NK098	Diâmetro 18 mm
NK101	Diâmetro 11,5 mm
NK104	Diâmetro 14,5 mm
NK107	Diâmetro 17,5 mm
NJ488	Centralizador 8mm
NJ490	Centralizador 10mm
NJ492	Centralizador 12mm
NJ494	Centralizador 14mm
NJ496	Centralizador 16mm
NK1281	Centralizador TAM. 1
NK1283	Centralizador TAM. 3
NK1285	Centralizador TAM. 5
NK1287	Centralizador TAM. 7
NK1289	Centralizador TAM. 9

RESTRITORES DE CIMENTO

	<p>DESCRIÇÃO – IMSET Plug Medular</p>
NK908	Plug Intramedular Reabsorvível 8 mm
NK910	Plug Intramedular Reabsorvível 10 mm
NK912	Plug Intramedular Reabsorvível 12 mm
NK914	Plug Intramedular Reabsorvível 14 mm
NK916	Plug Intramedular Reabsorvível 16 mm
NK918	Plug Intramedular Reabsorvível 18 mm

ADVERTÊNCIA

Os acessórios descritos são de uso exclusivo para a Haste Femoral Cimentada para Artroplastia de Quadril.

ADVERTÊNCIA

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

ADVERTÊNCIA

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

ADVERTÊNCIA

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. Os instrumentos não fazem parte deste produto e devem possuir registros na ANVISA.

RISCOS INERENTES À IMPLANTAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE USO

Utilização e manuseio

O manuseio correto dos implantes antes e durante a cirurgia é absolutamente essencial ao sucesso da implantação das endopróteses articulares.

Assegure-se de que o leito do implante possibilita uma mobilidade livre da articulação e que exclui luxações da articulação.

- Remova cuidadosamente todos os corpos estranhos como partes de tecidos, partículas de ossos e de cimento, em especial da zona de ajuste do cone.
- Tanto o cone macho da haste como o cone fêmea da cabeça devem ser limpos e secos antes de conectar a prótese da cabeça.
- Retire a tampa protetora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.

A implantação da haste femoral cimentada faz-se com a utilização dos instrumentos especialmente concebidos para a preparação do fêmur após osteotomia da cabeça e abertura de um canal na cavidade medular (raspas A e B). Durante a implantação da haste femoral deverá prestar-se atenção para:

- O fato de que uma possível fratura do osso deve ser evitada pela execução de um planejamento pré-operatório e pelo emprego de uma técnica cirúrgica cuidadosa quando da preparação do fêmur com fresas/raspas para a implantação e colocação dos implantes.
- O fato de que a escolha do implante adequado depende dos instrumentos de implantação, com os quais o osso foi trabalhado e preparado conforme previsto no planejamento da operação.
- O tamanho da prótese a implantar ser sempre 2 mm menor do que a última raspa de implantação selecionada.
- No caso da utilização de um aparelho de centragem distal (centralizador), serem observadas as instruções de utilização próprias para os centralizadores AESCULAP.
- O cimento ósseo utilizado ser preparado e aplicado com particular esmero, observando-se as respectivas instruções de utilização do fabricante.
- A cobertura de proteção aplicada sobre o cone da prótese ser removida imediatamente antes de se montar à cabeça.

Antes de fechar a incisão cirúrgica, todos os resíduos de cimento ósseo e de ossos devem ser removidos, visto que as partículas de cimento, assim como as partes dos ossos que entrem nas superfícies deslizantes podem provocar um desgaste anormal da articulação artificial.

Em caso de novas intervenções para revisão, ou quando se apresentarem situações pré-operatórias incertas, é essencial que o fabricante seja contactado para obtenção de informações complementares.

Seleção do tamanho e modelo

A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. A decisão do tipo e extensão (por exemplo, estática ou dinâmica) da fixação do implante é necessária, pois o tamanho da distância de deslizamento do parafuso de sustentação e o tamanho do pino anti-rotação deve ser em função da indicação. Com regra, uma distância de deslizamento de 15mm é recomendada para o parafuso de sustentação.

Instrumentos

Instrumentos especializados são fornecidos pela Aesculap e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas 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.

Restrição de carga

Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material.

Se não ocorrer cicatrização óssea, ou se a mesma é retardada, ou o implante é submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante são reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos.

As hastes femorais devem ser implantadas, a princípio, de modo que as forças a serem transferidas sejam as menores possíveis, e sejam transmitidas do osso num estágio inicial.

Controle pós-operatório

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.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos são devidamente identificados através de laser, onde receberão a identificação do tamanho e o número de série seqüencial que identifica o produto. Através deste número de série é possível conhecer todo histórico do produto, desde a procedência da matéria prima utilizada até sua distribuição.

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. São encaminhadas 6 etiquetas que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente.

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.

AESULAP recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

HASTES FEMORAIS CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap Ag
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° 80136990564	Laboratórios B.Braun S.A.

Modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do mesmo.

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 as Hastes Cimentadas e os seus acessórios apresentam a seguinte composição química:

- Cabeça Cerâmica: Cerâmica de óxido de alumínio Al₂O₃ segundo ISO 6474
- Cabeça Metálica: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio conforme com a ISO 5832-12
- Acetábulo PE CUP: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.

- Acetábulo Bipolares: Aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1 (região externa) e polietileno de ultra-alto-peso molecular em conformidade com a ISO 5834-2 (região interna)
- Acetábulo Plasmacup: Liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento PLASMAPORE® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-3 e ISO 5832-2
- Liner Cerâmico: Cerâmica de óxido de alumínio Al₂O₃ segundo ISO 6474
- Liner Polietileno: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.

Os componentes implantáveis utilizados com as hastes cimentadas e seus acessórios, citados acima não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.

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 CONTRA-INDICAÇÕES

A haste não deve ser utilizada em caso de:

- Pacientes com menos de 60 anos, nos quais são possíveis intervenções reconstrutoras, tais como, por exemplo, osteotomias de correção ou uma artrodese, para tratamento da articulação afetada pela enfermidade.
- Infecções agudas ou crônicas na proximidade da articulação, ou infecções sistêmicas.
- Doenças concomitantes que possam afetar o funcionamento do implante articular.
- Doenças sistêmicas e distúrbios do metabolismo.
- Osteoporose ou osteomalácia grave.
- Lesões graves das estruturas ósseas que impeçam uma implantação estável dos componentes da prótese.
- Tumores ósseos próximos ao local de implantação da endoprótese.
- Malformações ósseas, deslocamentos axiais ou condições ósseas que excluam a hipótese de implante de uma articulação de quadril artificial.
- Provável sobrecarga do implante articular.
- Dependência química de medicamentos, drogas ou álcool.
- Colaboração insuficiente por parte do paciente.
- Obesidade e excesso de peso do doente.
- Instabilidade séria e irreversível dos ligamentos ou das contrações musculares.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

ADVERTÊNCIAS

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

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

- 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 conseqüência 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 implantes articulares 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 substituição cirúrgica da articulação, devendo dominar as técnicas operatórias geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

- Não é responsabilidade do fabricante qualquer complicação decorrente de diagnóstico incorreto, escolha inadequada do implante, combinação errônea de componentes e/ou técnicas cirúrgicas, limitações dos métodos de tratamento, ou assepsia inadequada.
- Todos os implantes articulares da AESCULAP são acompanhados pelos selos de inspeção, os quais podem ser utilizados para rastrear o processo de fabricação e as inspeções de qualidade do fabricante. Os selos de inspeção destinam-se à proteção legal tanto do cirurgião como do fabricante, e podem ser incluídos no prontuário do paciente e no relatório cirúrgico.
- Os diferentes materiais dos implantes que constituem os componentes das próteses articulares da AESCULAP são descritos explicitamente nos rótulos, bem como as normas vigentes de fabricação.
- Para a realização de testes alérgicos, os materiais objeto de análise de compatibilidade tissular podem ser obtidos de AESCULAP AG.
- As instruções de utilização de cada componente de implante AESCULAP deverão ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes de implante modulares de diferentes fabricantes.

- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- No prontuário do paciente deverão ser registrados os componentes de implante utilizados, com o respectivo código, a designação do implante, o número de lote e, se necessário, o número de série.

ESTERILIDADE

As hastes são esterilizadas por radiação gama (mínimo 25 kGy). Os produtos são acondicionados individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas.

- Os componentes do implante articular 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.
- A validade das hastes é de 10 anos com exceção do modelo NK085K cuja validade é 5 anos.
- Não utilize componentes com prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- Implantes danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.

DESCARTE

Raramente 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 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.

POSSÍVEIS ACIDENTES DE MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo. Implantes que apresentarem arranhões, ranhuras ou rachaduras devem ser inutilizados.

REUTILIZAÇÃO

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Implantes e instrumentos inutilizados e implantes explantados devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados.

Fabricado por:**AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D - 78532 Tuttlingen / Alemanha

Importado e Distribuído por:**B|BRAUN**

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: 80136990564

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


INDICAÇÃO DE USO

O plug medular biodegradável foi desenvolvido com o objetivo de selar a cavidade medular antes da aplicação do cimento ósseo. O dispositivo previne a entrada do cimento ósseo na diáfise, permitindo a compressão e penetração do cimento no osso esponjoso.

O plug oferece boa biocompatibilidade, é reabsorvido a temperatura de 37° C em poucas horas e resiste ao aumento rápido de temperatura durante a polimerização do cimento ósseo.

TAMANHOS DISPONÍVEIS

Cada embalagem estéril contém um Plug Medular pronto para uso. O Imset está disponível em diversos tamanhos. Cada tamanho corresponde ao diâmetro da cavidade medular a ser selada.

Código	Descrição do Plug
	
NK908	Plug Intramedular Reabsorvível 8 mm
NK910	Plug Intramedular Reabsorvível 10 mm
NK912	Plug Intramedular Reabsorvível 12 mm
NK914	Plug Intramedular Reabsorvível 14 mm
NK916	Plug Intramedular Reabsorvível 16 mm
NK918	Plug Intramedular Reabsorvível 18 mm

MATERIAIS

O plug medular IMSET consiste dos seguintes materiais:

Gelatina (oriunda de porcos) – 50%

Glicerina – 30%

Água – 20%

Metilparahidroxibenzoato – 2%

Estes materiais estão em conformidade com as monografia da Farmacopéia Européia.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da substituição cirúrgica da articulação
- O cirurgião deve dominar as técnicas operatórias geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.
- Não é responsabilidade do fabricante qualquer complicação decorrente de diagnóstico incorreto, escolha inadequada do implante, combinação errônea de componentes e/ou técnicas cirúrgicas, limitações dos métodos de tratamento, ou assepsia inadequada
- As instruções de uso de cada componente de implante Aesculap deverão ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes de implante modulares de diferentes fabricantes.
- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- No prontuário do paciente deverão ser registrados os componentes de implante utilizados, com o respectivo código, a designação do implante, o número de lote e, se necessário, o número de série.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Plug Medular não deve ser utilizado em caso de:

- Pacientes que apresentem qualquer tipo de reação alérgica ao material que compõe o dispositivo;
- Infecções;
- Fraturas patológicas.

EFEITOS ADVERSOS

- Reações de hipersensibilidade;
- Reações alérgicas relacionadas ao material do implante;

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

RISCOS DA IMPLANTAÇÃO

- Risco de embolias;
- Hematomas
- Fraturas
- Infecções.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:

O Plug Medular pode ser usado com segurança em combinação com os componentes dos implantes fabricados pela Aesculap. Não há restrição de combinação com outros materiais durante a técnica de cimentação óssea de endopróteses de quadril cimentadas da Aesculap quando segue-se o procedimento descrito abaixo:

- Inserir o plug medular no canal intramedular;
- Deixar um espaço de 1.0 a 1.5 cm entre a ponta da prótese e o plug medular;
- Conectar o centralizador com a haste, e depois implantar no canal medular;
- Em seguida, preencher o canal medular com o cimento ósseo

Como o cimento ósseo é líquido, ele preenche completamente o espaço entre o Imset e a haste cimentada. Além disso, devido ao fato do Imset ficar endurecido após a inserção do cimento, não possuindo nenhuma função no pós-operatório, não há nenhuma combinação de materiais que deve ser evitada.

Os componentes implantáveis associados ao processo de implantação do IMSET são as hastes cimentadas Aesculap e seus centralizadores. Não utilize implantes de outro fabricante e nem instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes.

ESTERILIDADE

Os Plugs Medulares são:

- Embalados individualmente em embalagens de proteção devidamente rotuladas.

- Esterilizados por radiação gama (mínimo 25 kGy).
- Validade: 3 anos
- Indicados para uso único
- Não podem ser reesterilizados
- Devem ser armazenados em uma temperatura que não exceda 30°C

→ Os componentes deverão ser guardados nas embalagens originais até pouco antes da sua utilização.

→ Verificar a data de validade, a integridade da embalagem estéril e o indicador de temperatura

→ Não utilize implantes com prazo de validade vencido, ou cuja embalagem esteja danificada ou cujo indicador de temperatura esteja preto.

APLICAÇÃO

As condições abaixo devem ser seguidas completamente para a aplicação do IMSET:

- Todos os componentes a serem implantados devem estar disponíveis para o procedimento.
- As condições de operação devem estar assépticas.
- Os instrumentais necessários para a implantação devem estar completos, limpos e funcionando conforme esperado. OBS: Os instrumentais são objeto de registro a parte.
- O cirurgião e sua equipe devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica assim como, os implantes e instrumentais a serem utilizados.
- O cirurgião precisa conhecer o regulamento das praticas clinicas assim como as mais recentes informações científicas obtidas através da literatura.
- Utilizar o plug medular de prova para avaliar a cavidade medular e o tamanho do dispositivo que será utilizado;
- Utilizar o tamanho 12 do plug para uma haste diafisária 12. Aplicar a haste para medir a profundidade da implantação durante o processo;
- A Aesculap recomenda que se deixe um espaço de 1.0 a 1.5 cm entre a prótese e o plug medular;
- Selecionar o plug medular do tamanho correspondente e fixá-lo com o instrumento de inserção apropriado;
- Introduzir o instrumento de inserção na cavidade medular e inserir corretamente o plug medular;
- A penetração pode ser observada através das marcas do instrumento;

-
- Retirar o instrumento de inserção e colocar cimento ósseo.

DESCARTE



ATENÇÃO

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. **Os implantes não podem ser reutilizados.**

RASTREABILIDADE

Todos os dispositivos são devidamente identificados através de laser, onde receberão a identificação do tamanho e o número de série seqüencial que identifica o produto. Através deste número de série é possível conhecer todo histórico do produto, desde a procedência da matéria prima utilizada até sua distribuição.

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

Os implantes recebem marcação a laser do 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.

São encaminhadas 6 etiquetas que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações relacionadas a identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

HASTES FEMORAIS CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap Ag
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro nº 80136990564	Laboratórios B.Braun S.A.

Modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do mesmo.

Fabricado por:
AESCLAP AG
Am Aesculap-Platz
D – 78532 Tuttlingen / Alemanha

Importado e Distribuído por:
B | BRAUN
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: 80136990564
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo -
CRF/RJ nº 4260.
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao
Cliente)

FINALIDADE

O centralizador destina-se a ser utilizado como elemento de guia adicional na aplicação de hastes de quadril cimentadas Aesculap. Ele foi concebido para guiar a ponta da prótese distal durante a inserção da haste femoral no cimento. Desde que seja selecionado o tamanho correto, o centralizador garante uma camada de cimento fechada e homogênea.

REFERÊNCIAS

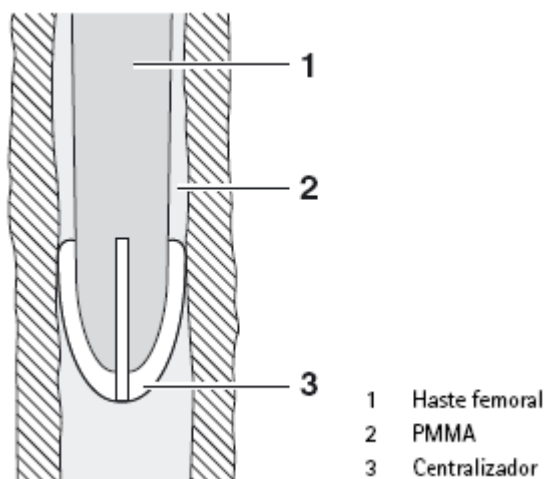
	Centralizador Proximal de Prótese de Quadril - Acessório
NK077	Diâmetro 7mm
NK088	Diâmetro 8 mm
NK089	Diâmetro 9 mm
NK090	Diâmetro 10 mm
NK091	Diâmetro 11 mm
NK092	Diâmetro 12 mm
NK093	Diâmetro 13 mm
NK094	Diâmetro 14 mm
NK095	Diâmetro 15 mm
NK096	Diâmetro 16 mm
NK097	Diâmetro 17 mm
NK098	Diâmetro 18 mm
NK101	Diâmetro 11,5 mm
NK104	Diâmetro 14,5 mm
NK107	Diâmetro 17,5 mm
NK107	Diâmetro 17,5 mm
NJ488	Centralizador 8mm
NJ490	Centralizador 10mm
NJ492	Centralizador 12mm
NJ494	Centralizador 14mm
NJ496	Centralizador 16mm
NK1281	Centralizador TAM. 1
NK1283	Centralizador TAM. 3
NK1285	Centralizador TAM. 5
NK1287	Centralizador TAM. 7
NK1289	Centralizador TAM. 9

MATERIAIS

O centralizador é composto de metacrilato de polimetilo (PMMA) sem a adição de um contraste de raios X. A sua composição é a mesma do cimento ósseo.

FORMA DE APLICAÇÃO

Os centralizadores são disponíveis em vários diâmetros exteriores, os quais são marcados na embalagem. A escolha do centralizador correto depende da haste cimentada de quadril Aesculap utilizada, assim como da preparação operatória e do tamanho da cavidade medular distal do fêmur. As instruções de uso específicas da haste cimentada Aesculap devem ser seguidas.



INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Depois de se ter determinado o tamanho do centralizador necessário, este é retirado da embalagem sob condições estéreis. O centralizador é encaixado na ponta da prótese mediante as ranhuras previstas para tal efeito. Prestar atenção para que o centralizador não esteja já danificado antes de ser encaixado na haste. Os centralizadores danificados não devem ser mais utilizados.

Após o encaixe do centralizador na haste cimentada e após enchimento do canal medular do fêmur com cimento, a haste é introduzida no canal medular. Prestar atenção para que a haste não seja mais retirada, visto que isto pode afetar a homogeneidade do cimento e separar o centralizador da haste.

APLICAÇÕES

Substituição endoprotésica total ou parcial da articulação coxofemoral mediante a utilização das hastes cimentadas de quadril Aesculap do tipo CENTRAMENT, BICONTACT, TRILLIANCE e COREHIP.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações a observar em relação ao cimento ósseo em PMMA, como p.ex., alergia associadas a PMMA, devem tomar-se igualmente em consideração.

EFEITOS ADVERSOS

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> .

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O centralizador é embalado de forma estéril e destina-se a uma só utilização. A esterilização é por óxido de etileno. A validade é de 5 anos. Os produtos esterilizados são marcados mediante um ponto indicador amarelo na embalagem. Uma reesterilização não é possível. Não é permitido utilizar o centralizador depois de expirada a data de validade (ver impressão na embalagem).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Os centralizadores só devem ser utilizados com as hastes cimentadas de quadril Aesculap previstas para tal efeito. As instruções de uso que acompanham os respectivos implantes contêm informações sobre a utilização deste componente de implante coxo-femoral.

RASTREABILIDADE

Todos os dispositivos são devidamente identificados através de laser, onde receberão a identificação do tamanho e o número de série sequencial que identifica o produto. Através deste número de série é possível conhecer todo histórico do produto, desde a procedência da matéria prima utilizada até sua distribuição.

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

Os implantes recebem marcação a laser do 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.

São encaminhadas 6 etiquetas que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações relacionadas a identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

HASTES FEMORAIS CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap Ag
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° 80136990564	Laboratórios B.Braun S.A.

Modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do mesmo.



MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
HASTES FEMORAIS CIMENTADAS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
MODELO: CENTRALIZADORES

Fabricado por:

AESULAP AG

Am Aesculap-Platz

D – 78532 Tuttlingen / Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN

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: 80136990564

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo -
CRF/RJ nº 4260.

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao
Cliente)