



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Prótese de Quadril

Fabricado por:

AESFULAP AG

Am Aesculap-Platz

D – 78532 Tuttlingen / Germany

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN

Laboratórios B. Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

São Gonçalo – RJ Cep 24751-000

CNPJ: 31673254000102

Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260

Registro ANVISA nº 80136990565

SAC: 0800227286



Ver Instruções de uso

Marcação CE

Método de Esterilização

Não reutilizar

**PRDUTO 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 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.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO



As hastes femorais BiCONTACT® são desenhadas para implantação sem cimento ósseo (versão não cimentada) com a porção proximal revestida com PLASMAPORE®.

A haste BiCONTACT® SD é especialmente desenhada para as condições de implantação encontradas em deformações displásticas, canais femorais estreitos, e bacias que já tenham sido submetidas à cirurgia. Comparadas com as hastes BiCONTACT® padrão, as hastes SD são encurtadas medial e distalmente, e na região das barbatanas laterais.

A haste BiCONTACT® Revisão é um implante especial desenhado para implantação sem cimento ósseo (versão não cimentada) após ocorrência de afrouxamento da prótese anteriormente implantada. BiCONTACT® Revisão é particularmente indicado quando há formação de uma cavidade medular com áreas corticais finas como resultado de extensiva reabsorção óssea e/ou de enfraquecimento do fêmur por fenestração cortical devido à remoção do cimento.

O desenho da haste BiCONTACT® Revisão baseia-se em estabilização primária da diáfise e fixação secundária da metáfise por crescimento do tecido ósseo na parte proximal da prótese. A estabilidade axial primária é conseguida pelo desenho em forma de cone, enquanto a estabilidade primária adicional é proporcionada pela existência temporária de parafuso de fixação distal, nos casos apropriados. A estabilidade rotacional é assegurada por uma secção em forma de cruz da porção distal. O desenho proximal da haste BiCONTACT® Revisão e o revestimento PLASMAPORE® se combinam para aumentar a estabilidade proximal secundária. A

(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

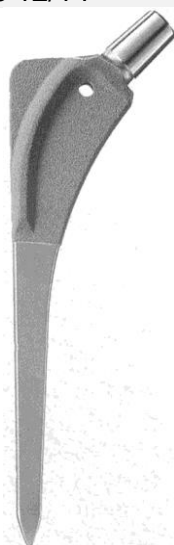
INSTRUÇÕES DE USO

haste BiCONTACT® N é especialmente desenhada para pacientes de baixa estatura ou com estrutura óssea de dimensões pequenas.

Descrição

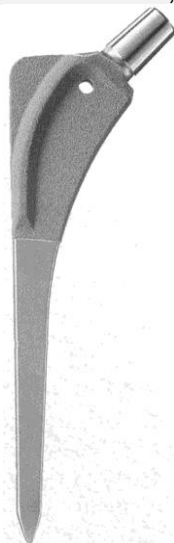
Hastes

Haste BiCONTACT® ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 720 T	Tamanho 10 mm
NK 721 T	Tamanho 11 mm
NK 722 T	Tamanho 12 mm
NK 723 T	Tamanho 13 mm
NK 724 T	Tamanho 14 mm
NK 725 T	Tamanho 15 mm
NK 726 T	Tamanho 16 mm
NK 727 T	Tamanho 17 mm
NK 728 T	Tamanho 18 mm
NK 729 T	Tamanho 19 mm
NK 731 T	Tamanho 21 mm

Haste BiCONTACT® S ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



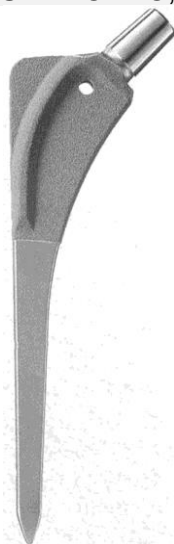
NK 508 T	Tamanho 8 mm
NK 509 T	Tamanho 9mm
NK 510 T	Tamanho 10 mm
NK 511 T	Tamanho 11 mm
NK 512 T	Tamanho 12 mm
NK 513 T	Tamanho 13 mm
NK 514 T	Tamanho 14 mm
NK 515 T	Tamanho 15 mm
NK 516 T	Tamanho 16 mm
NK 517 T	Tamanho 17 mm
NK 518 T	Tamanho 18 mm
NK 519 T	Tamanho 19 mm
NK 520 T	Tamanho 20 mm
NK 521 T	Tamanho 21 mm

(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

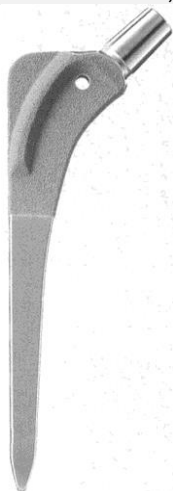
Haste BiCONTACT® H ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 110 T Tamanho 10 mm
NK 111 T Tamanho 11 mm
NK 112 T Tamanho 12 mm
NK 113 T Tamanho 13 mm
NK 114 T Tamanho 14 mm
NK 115 T Tamanho 15 mm
NK 116 T Tamanho 16 mm
NK 117 T Tamanho 17 mm
NK 118 T Tamanho 18 mm
NK 119 T Tamanho 19 mm

NK 121 T Tamanho 21 mm

Haste BiCONTACT® SD ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



NK 709 T Tamanho 9 mm
NK 710 T Tamanho 10 mm
NK 711 T Tamanho 11 mm
NK 712 T Tamanho 12 mm
NK 713 T Tamanho 13 mm
NK 714 T Tamanho 14 mm
NK 715 T Tamanho 15 mm

NK 716 T Tamanho 16 mm

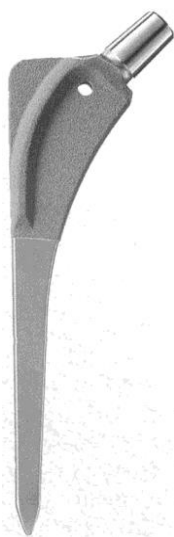


(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

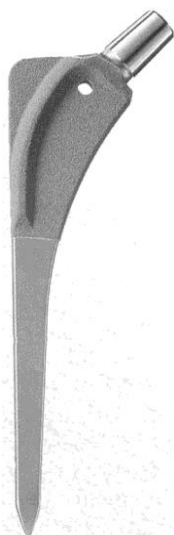
INSTRUÇÕES DE USO

Haste BiCONTACT® N ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 8/10



NJ 008 T	Tamanho 8 mm
NJ 009 T	Tamanho 9 mm
NJ 010 T	Tamanho 10 mm
NJ 011 T	Tamanho 11 mm
NJ 012 T	Tamanho 12 mm
NJ 013 T	Tamanho 13 mm
NJ 014 T	Tamanho 14 mm
NJ 015 T	Tamanho 15 mm
NJ 016 T	Tamanho 16 mm
NJ 017 T	Tamanho 17 mm
NJ 018 T	Tamanho 18 mm

Haste BiCONTACT® D ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 8/10



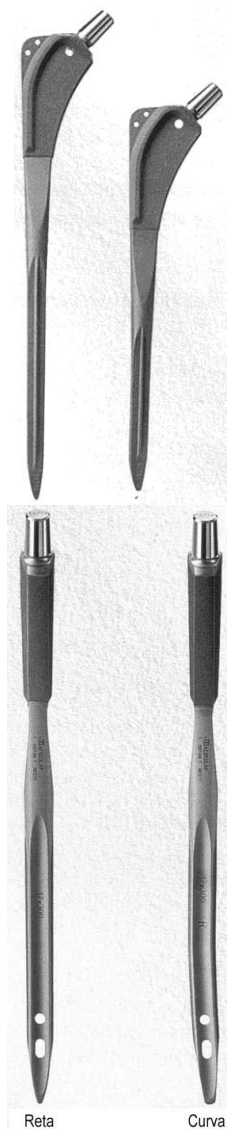
NJ 208 T	Tamanho 8 mm
NJ 209 T	Tamanho 9 mm
NJ 210 T	Tamanho 10 mm
NJ 211 T	Tamanho 11 mm
NJ 212 T	Tamanho 12 mm
NJ 213 T	Tamanho 13 mm
NJ 214 T	Tamanho 14 mm
NJ 215 T	Tamanho 15 mm
NJ 216 T	Tamanho 16 mm

(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

Haste BiCONTACT® Revisão ISOTAN_F, versão não cimentada, com revestimento PLASMAPORE®, cone 12/14



Tamanho	∅ distal	Comp. 220-250 mm reta	Comp. 290-300 mm reta	Comp. 290-300 mm direita	Comp. 290-300 mm esquerda
11 mm SD	10,0 mm	NK 210 T	–	–	–
11 mm	10,0 mm	NK 211 T	–	–	–
13 mm SD	11,5 mm	NK 212 T	–	–	–
13 mm	11,5 mm	NK 213 T	–	–	–
15 mm	13,0 mm	NK 215 T	NK 235 T	NK 275 T	NK 375 T
17 mm	14,5 mm	NK 217 T	NK 237 T	NK 277 T	NK 377 T
19 mm	16,0 mm	NK 219 T	NK 239 T	NK 279 T	NK 379 T
19 mm+	17,5 mm	–	NK 242 T	NK 282 T	NK 382 T
19 mm++	19,0 mm	–	NK 243 T	NK 283 T	NK 383 T
Tamanho	∅ distal	Comp. 340 mm direita	Comp. 340 mm esquerda	Comp. 380 mm direita	Comp. 380 mm esquerda
17 mm	14,5 mm	NK 224 T	NK 334 T	NK 225 T	NK 335 T
19 mm	16,0 mm	NK 226 T	NK 336 T	NK 227 T	NK 337 T
19 mm+	17,5 mm	NK 228 T	NK 338 T	NK 229 T	NK 339 T
19 mm++	19,0 mm	NK 230 T	NK 340 T	NK 231 T	NK 341 T


(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

Parafusos

Parafuso de fixação ISOTAN_F para BiCONTACT® Revisão, espessura 5 mm



KB 424 T	Comprimento 24 mm
KB 428 T	Comprimento 28 mm
KB 432 T	Comprimento 32 mm
KB 436 T	Comprimento 36 mm
KB 440 T	Comprimento 40 mm
KB 444 T	Comprimento 44 mm
KB 448 T	Comprimento 48 mm
KB 452 T	Comprimento 52 mm
KB 456 T	Comprimento 56 mm
KB 460 T	Comprimento 60 mm
KB 424 TS	Comprimento 24 mm
KB 428 TS	Comprimento 28 mm
KB 432 TS	Comprimento 32 mm
KB 436 TS	Comprimento 36 mm
KB 440 TS	Comprimento 40 mm
KB 444 TS	Comprimento 44 mm
KB 448 TS	Comprimento 48 mm
KB 452 TS	Comprimento 52 mm
KB 456 TS	Comprimento 56 mm
KB 460 TS	Comprimento 60 mm



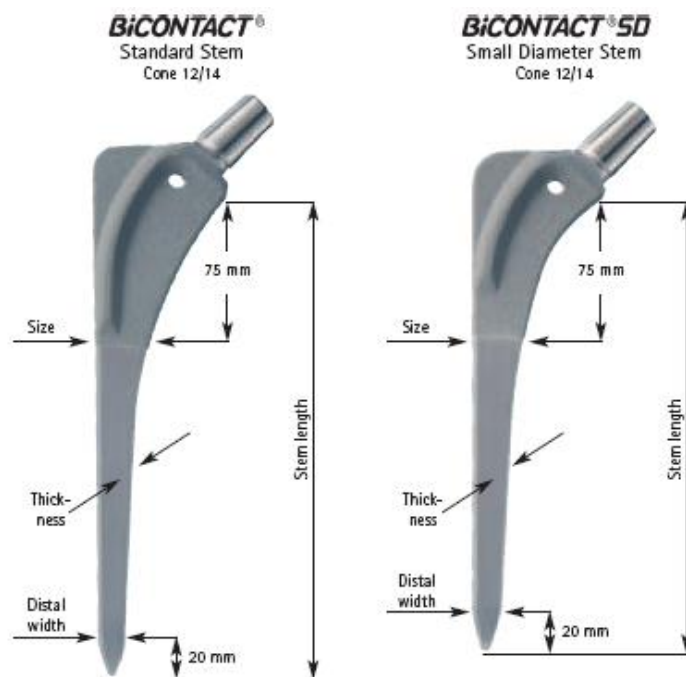
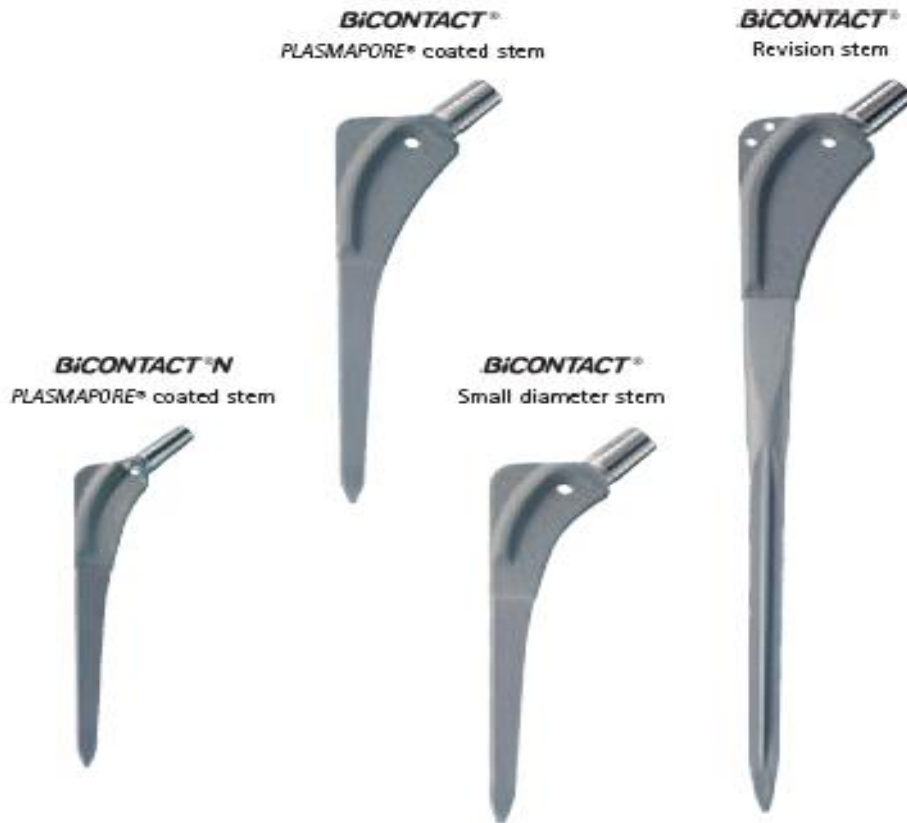
Haste BiCONTACT® Revisão e Parafuso de Fixação

B|BRAUN

(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO





(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

Composição

As hastes femorais não cimentadas BiCONTACT® são fabricadas em liga de titânio forjada (TiAl6V4) com revestimento PLASMAPORE® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-3 e ISO 5832-2, respectivamente.

Os parafusos de fixação ISOTANF para BiCONTACT® Revisão são fabricados em liga de titânio forjada (TiAl₆V₄), em conformidade com ISO 5832-3.

Indicações

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.

Precauções

Antes da operação o cirurgião deverá preparar um planejamento da cirurgia, visando selecionar o modelo da prótese e suas dimensões. Bem como o posicionamento dos componentes 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.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

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, 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.

Restrições e Contra-indicações

As hastas femorais não cimentadas BiCONTACT® não devem ser utilizadas em caso de:

- ✓ Doenças articulares que possam ser tratadas com cirurgia reconstrutora, tais como osteotomia de correção ou uma artrodese.
- ✓ 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.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

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.

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 da 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.
- ✓ Se há indicação de utilizar cimento ósseo ou de selecionar implantes que não requeiram cimento ósseo, a idade biológica do paciente, entre outros fatores, deve ser avaliada antes e durante a cirurgia.
- ✓ Os implantes articulares não devem ser submetidos a esforços excessivos devido ao paciente ser obeso ou extremamente ativo.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

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.
- ✓ A realização de testes alérgicos, os materiais objeto de análise de compatibilidade tissular podem ser obtidos de AESCULAP.
- ✓ 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) e acondicionadas individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas

- ✓ Os implantes articulares 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 componentes com prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- ✓ As hastes não cimentadas Bicontact tem validade de 10 anos com exceção das Hastes de Revisão e dos acessórios Parafusos de Fixação cuja validade é de 5 anos;



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

- ✓ Implantes danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.

Utilização e Manuseio

- ✓ O manuseio correto dos implantes antes e durante a cirurgia é absolutamente essencial ao sucesso da implantação das endopróteses articulares.
- ✓ A preparação do leito do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:
- ✓ Uma possível fratura do osso deve ser evitada pela execução de um planejamento pré-operatório e pelo emprego de uma técnica cirúrgica cuidadosa quando da preparação do fêmur com fresas/rasps para a implantação e colocação dos implantes.

A implantação da haste femoral BiCONTACT® 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 BiCONTACT®, deverá prestar-se atenção para:

- ✓ O fato de que, no caso de uma possível fratura do leito do implante, esta terá influência decisiva sobre a fixação do implante, devendo ser tratada mediante medidas intra e pós-operatórias adequadas.
- ✓ 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.
- ✓ A cobertura de proteção aplicada sobre o cone da prótese ser removida imediatamente antes de se montar a cabeça.
- ✓ Antes de fechar a incisão cirúrgica, todos os resíduos de ossos devem ser removidos, visto que 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 contatado para obtenção de informações complementares.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

Embalagem

Todas as hastes são embaladas individualmente em embalagens protetoras rotuladas de acordo com seu conteúdo.

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

A haste é embalada em blister duplo com papel de grau cirúrgico (embalagem primária).

Embalagem secundária: caixa de cartolina

Embalagem primária

Blister duplo com papel de grau cirúrgico.



Exemplo de embalagem primária

Embalagem secundária



Exemplo de embalagem secundária



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

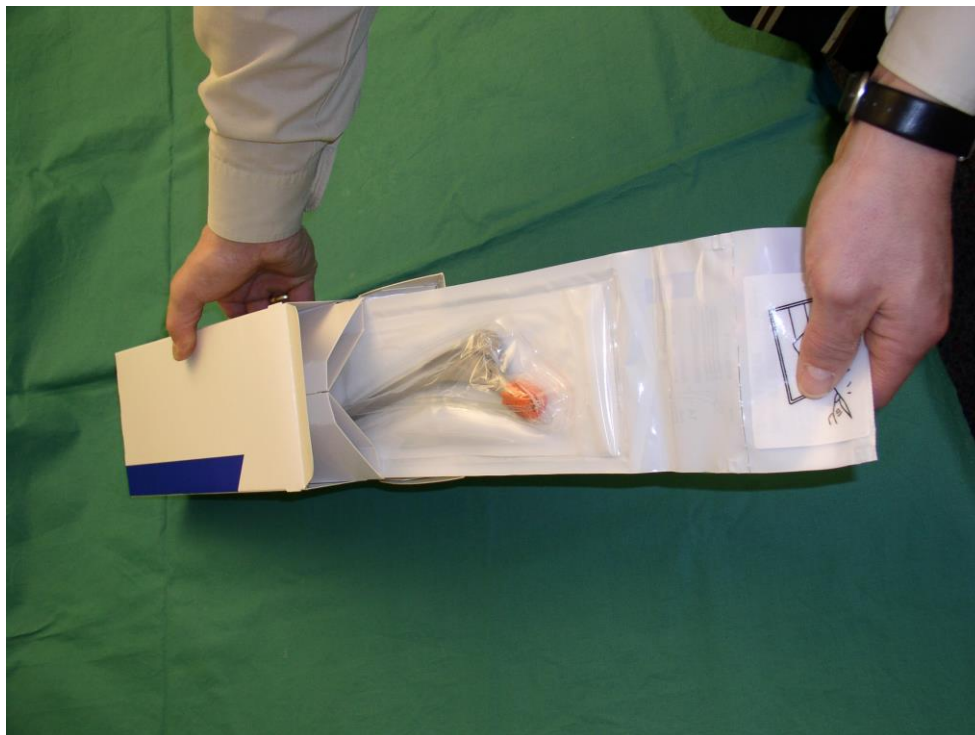


Figura ilustrativa mostrando a embalagem primária e secundária

Unidade de Empacotamento e Transporte

A embalagem de transporte é feita em caixa de papelão corrugado, oferecendo uma resistência mecânica suficiente, levando em conta a massa sensível dos produtos.

Cada embalagem apresenta impresso o nome do fabricante: "AESCULAP®". A AESCULAP AG somente utiliza embalagens de transporte testadas e certificadas conforme a norma DIN 55468 ("Material de embalagem, Papelão corrugado").

Armazenagem

Armazene em temperatura ambiente: controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Gire o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

Transporte

Deve ser transportado em local seco e fresco, ao abrigo da luz, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

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 ou 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 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.

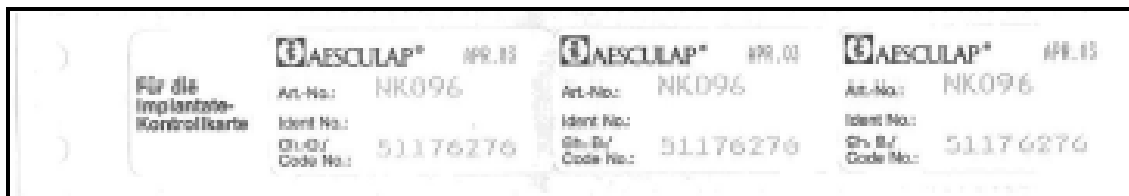
Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO



Descarte de materiais de uso em saúde

Os produtos que foram utilizados ou apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, que deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 33 de 25/02/2003, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

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.

As hastes BiCONTACT® AESCULAP® somente devem ser utilizadas com os instrumentos de implantação específicos Aesculap®.

Compatibilidade de 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 Não Cimentadas Bicontact 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 583212
- Acetábulo Plasmacup: Liga de titânio forjada (TiAl₆V₄) em conformidade com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2

(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

- Acetábulo Cimentado PE CUP: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.
- Acetábulo Bipolar: Na parte externa, é composto por aço de acordo com a ISO 5832-1e na região interior por polietileno de ultra-alto-peso molecular em conformidade com a ISO 5834-2.
- Liner de polietileno: Polietileno de ultra-alto peso molecular em conformidade com ISO 5834-2.
- Liner Cerâmico: Cerâmica de óxido de alumínio Al₂O₃ segundo ISO 6474

OBS: Os componentes implantáveis que podem ser utilizados com as Hastes Não Cimentadas Bicontact acima não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.



Fotos ilustrativas das Hastes Bicontact com a cabeça cerâmica e com cabeça metálica e acetábulo cimentado.

Suporte Ósseo

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico ortopedista. Esse critério dependerá de avaliações médicas.



(Prótese de Quadril)

HASTES FEMORAIS NÃO CIMENTADAS BiCONTACT®

INSTRUÇÕES DE USO

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 à 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.

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.

Caso o implante sofra queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser descartado.

Seleção e uso do implante

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.

O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre o dispositivo que podem acelerar a fadiga do metal e/ou levar à deformação ou falha dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações sobre os implantes podem causar a fadiga dos metais ou fratura ou deformação dos implantes antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado. Isto pode resultar em maiores efeitos colaterais ou necessitar de remoção precoce do dispositivo de osteossíntese.

A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados desses dispositivos pode resultar em condições incomuns de pressão, reduzindo a vida útil do implante. Recomenda-se um acompanhamento periódico para monitorar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.