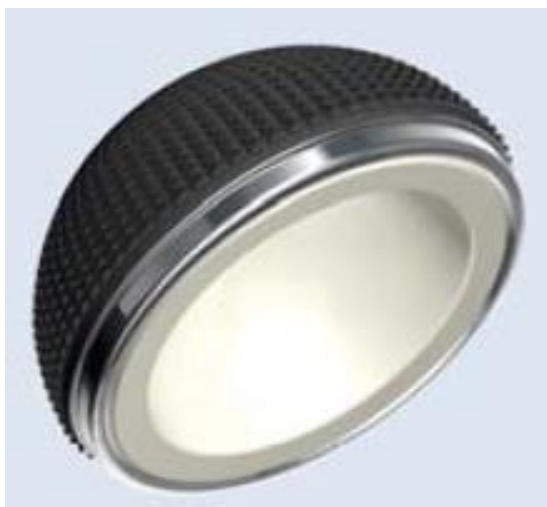


**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**



1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O Vitelene é um liner de polietileno reticulado GUR1020 impregnado com vitamina E. A Vitamina E permite uma proteção a longo prazo contra a oxidação, bloqueando os radicais livres através da liberação de átomos de H.

O polietileno em pó GUR 1020 é misturado com vitamina E (0,1% - α tocoferol) e prensado em folhas. Depois disso, uma dose total de 80 kGy de radiação de feixe de elétrons é aplicada para reticular o produto (cross linked).

APLICAÇÃO

O implante é usado:

- como componente parcial de uma articulação artificial do quadril humana
- 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.

LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

INFORMAÇÕES GRÁFICAS E DIMENSÕES



LINER SIMÉTRICO

NV182E	VITELENE INSERTO A 22MM SIM.
NV183E	VITELENE INSERTO B 22MM SIM.
NV184E	VITELENE INSERTO C 22MM SIM.
NV189E	VITELENE INSERTO C 28MM SIM.
NV190E	VITELENE INSERTO D 28MM SIM.
NV191E	VITELENE INSERTO E 28MM SIM.
NV201E	VITELENE INSERTO E 32MM SIM.
NV202E	VITELENE INSERTO F 32MM SIM.
NV203E	VITELENE INSERTO G 32MM SIM.
NV204E	VITELENE INSERTO H 32MM SIM.
NV205E	VITELENE INSERTO I 32MM SIM.
NV206E	VITELENE INSERTO J 32MM SIM.
NV207E	VITELENE INSERTO K 32MM SIM.
NV208E	VITELENE INSERTO L 32MM SIM.
NV209E	VITELENE INSERTO M 32MM SIM.
NV213E	VITELENE INSERTO G 36MM SIM.
NV214E	VITELENE INSERTO H 36MM SIM.
NV215E	VITELENE INSERTO I 36MM SIM.
NV216E	VITELENE INSERTO J 36MM SIM.
NV217E	VITELENE INSERTO K 36MM SIM.
NV218E	VITELENE INSERTO L 36MM SIM.
NV219E	VITELENE INSERTO M 36MM SIM.
NV225E	VITELENE INSERTO I 40MM SIM.
NV226E	VITELENE INSERTO J 40MM SIM.
NV227E	VITELENE INSERTO K 40MM SIM.
NV228E	VITELENE INSERTO L 40MM SIM.
NV229E	VITELENE INSERTO M 40MM SIM.



LINER ASSIMÉTRICO

NV382E	VITELENE INSERTO A 22.2MM 10°ASIM.
NV383E	VITELENE INSERTO B 22.2MM 10°ASIM.
NV384E	VITELENE INSERTO C 22.2MM 10°ASIM.
NV389E	VITELENE INSERTO C 28MM 10°ASIM.

LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

NV390E	VITELENE INSERTO D 28MM 10°ASIM.
NV391E	VITELENE INSERTO E 28MM 10°ASIM.
NV401E	VITELENE INSERTO E 32MM 10°ASIM.
NV402E	VITELENE INSERTO F 32MM 10°ASIM.
NV403E	VITELENE INSERTO G 32MM 10°ASIM.
NV404E	VITELENE INSERTO H 32MM 10°ASIM.
NV405E	VITELENE INSERTO I 32MM 10°ASIM.
NV406E	VITELENE INSERTO J 32MM 10°ASIM.
NV407E	VITELENE INSERTO K 32MM 10°ASIM.
NV408E	VITELENE INSERTO L 32MM 10°ASIM.
NV409E	VITELENE INSERTO M 32MM 10°ASIM.



LINER COM PAREDE POSTERIOR

NV282E	VITELENE INSERTO A 22.2MM POST.WALL
NV283E	VITELENE INSERTO B 22.2MM POST.WALL
NV284E	VITELENE INSERTO C 22.2MM POST.WALL
NV289E	VITELENE INSERTO C 28MM POST.WALL
NV290E	VITELENE INSERTO D 28MM POST.WALL
NV291E	VITELENE INSERTO E 28MM POST.WALL
NV301E	VITELENE INSERTO E 32MM POST.WALL
NV302E	VITELENE INSERTO F 32MM POST.WALL
NV303E	VITELENE INSERTO G 32MM POST.WALL
NV304E	VITELENE INSERTO H 32MM POST.WALL
NV305E	VITELENE INSERTO I 32MM POST.WALL
NV306E	VITELENE INSERTO J 32MM POST.WALL
NV307E	VITELENE INSERTO K 32MM POST.WALL
NV308E	VITELENE INSERTO L 32MM POST.WALL
NV309E	VITELENE INSERTO M 32MM POST.WALL
NV313E	VITELENE INSERTO G 36MM POST.WALL
NV314E	VITELENE INSERTO H 36MM POST.WALL
NV315E	VITELENE INSERTO I 36MM POST.WALL
NV316E	VITELENE INSERTO J 36MM POST.WALL
NV317E	VITELENE INSERTO K 36MM POST.WALL
NV318E	VITELENE INSERTO L 36MM POST.WALL
NV319E	VITELENE INSERTO M 36MM POST.WALL

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS PARA FIXAÇÃO DO IMPLANTE

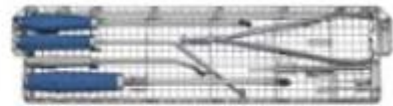
Para implantação do produto podem ser utilizados os Kits de Implantação específicos, os quais não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.



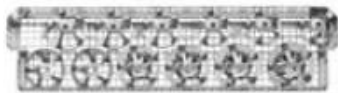
NT400 – PLASMAFIT KIT BÁSICO



**NT408 – PLASMAFIT
MÓDULO REMOÇÃO DE
CERÂMICA**



**NT402 – PLASMAFIT MÓDULO
FIXAÇÃO DE PARAFUSOS**



**NT436 – PLASMAFIT
MÓDULO CÓTILOS DE
PROVA**



**NT404 – PLASMAFIT MÓDULO INSERTOS
DE PROVA**

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes implantáveis associados ao processo de implantação que são utilizados juntamente com os liners apresentam a seguinte composição química:

- Cabeça Cerâmica - Cerâmica matriz de Al_2O_3 com ZrO_2 conforme a ISO 6474
- Cabeça Metálica - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio - ISO 5832-12
- Acetábulo (Plasmafit) de liga de titânio forjada ($TiAl6V4$) conforme com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- UHMWPE-XE (altamente reticulado e estabilizado com vitamina E) - Vitelene®

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

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

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.









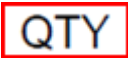
FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- Os implantes são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não é permitido reesterilizar.
- O produto é embalado em condição estéril duplo com uma caixa de papelão como embalagem de armazenamento. Para embalagens primárias e secundárias, blister é selado com tampa Tyvek[®]. Após a esterilização, uma tampa de alumínio é selada no blister exterior.
- Os componentes são entregues em embalagem estéril, acondicionada em caixa contendo 01 unidade.



**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Data de Fabricação
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Código do Lote
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes (Ver Instruções de Uso)
	Número de Referência
	Quantidade

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do produto, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: n°. do lote, fabricante, n°. de código do produto, descrição do produto, n° de registro.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

São encaminhadas 6 etiquetas que 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

LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

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

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

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

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

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

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



**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

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

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

RESTRIÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correção
- Infecções agudas ou crônicas na proximidade da articulação, ou 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
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxo-femoral 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

EFEITOS COLATERAIS

- 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 parada cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- 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

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

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS

A mistura de diferentes componentes de implantes de outros fabricantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas. Não utilize implantes ou instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes. Todas as combinações admissíveis estão de acordo com a ISO 21534 e a corrosão galvânica.

Os componentes implantáveis que são utilizados juntamente com os liners apresentam a seguinte composição química:

- Cabeça Cerâmica - Cerâmica matriz de Al_2O_3 com ZrO_2 conforme a ISO 6474 → Associados por articulação
- Cabeça Metálica - Liga de Cromo Cobalto Molibdênio - ISO 5832-12 → Associados por articulação
- Acetábulo (Plasmafit) de liga de titânio forjada (TiAl6V4) conforme com ISO 5832-3, com revestimento Plasmapore® de titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2 → Associados por articulação



CUIDADO




Perigo de fractura dos componentes de implante!

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

OBS: Estes produtos possuem registro a parte na ANVISA

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

Esquema de compatibilidade entre acetábulo Plasmafit e liner Vitelene.

Tamanho Acetábulo		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Tamanho Liner		B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Vitelene Simétrico 	Ø 22.2 mm	NV183E	NV184E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ø 28 mm	-	NV189E	NV190E	NV191E	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ø 32 mm	-	-	-	NV201E	NV202E	NV203E	NV204E	NV205E	NV206E	NV207E	NV208E	NV209E
	Ø 36 mm	-	-	-	-	-	NV213E	NV214E	NV215E	NV216E	NV217E	NV218E	NV219E
	Ø 40 mm	-	-	-	-	-	-	-	NV225E	NV226E	NV227E	NV228E	NV229E
Vitelene com Parede Posterior 	Ø 22.2 mm	NV283E	NV284E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ø 28 mm	-	NV289E	NV290E	NV291E	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ø 32 mm	-	-	-	NV301E	NV302E	NV303E	NV304E	NV305E	NV306E	NV307E	NV308E	NV309E
	Ø 36 mm	-	-	-	-	-	NV313E	NV314E	NV315E	NV316E	NV317E	NV318E	NV319E
Vitelene Assimétrico 	Ø 22.2 mm	NV383E	NV384E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ø 28 mm	-	NV389E	NV390E	NV391E	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ø 32 mm	-	-	-	NV401E	NV402E	NV403E	NV404E	NV405E	NV406E	NV407E	NV408E	NV409E

Esquema de compatibilidade entre liner Vitelene e cabeça cerâmica e metálica.

		Liner Vitelene					
		Diâmetro (mm)	22,2	28	32	36	40
Cabeça Metálica ou Cerâmica	22,2						
	28						
	32						
	36						
	40						
	Não Compatível						
	Compatível						

Os componentes implantáveis utilizados com os liners citados acima não são objeto deste registro e devem possuir registro a parte na ANVISA.

DANO NAS EMBALAGENS

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

ESTERILIZAÇÃO

- Os liners são esterilizados por óxido de etileno e acondicionados individualmente, em embalagens de proteção devidamente rotuladas.
- A validade do produto é de 5 anos.
- Os liners 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 liners com o prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja danificada.
- Liners danificados ou removidos cirurgicamente não devem ser reutilizados de modo algum.
- Proibido Reprocessar conforme a RE n° 2605/06.

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

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.

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

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.
- 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.
- 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.

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- 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 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:

LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

- 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 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.

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**

- 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 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.



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, em especial da zona de aperto do cone.
- Aplicar o revestimento acetabular interno apenas uma vez no acetábulo externo.

LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT

- Caso seja necessário proceder a uma extração, substituir o revestimento acetabular interno por um implante novo



CUIDADO

Perigo de fractura dos componentes de implante!

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



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, bem como os fragmentos ósseos.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO



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.

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990796
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

**LINER DE POLIETILENO IMPREGNADO COM VITAMINA E
NÚCLEO ACETABULAR POLÍMÉRICO PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL
INSTRUÇÕES DE USO – MODELO PLASMAFIT**