

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL



1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

As Cabeças Cerâmicas BioloX Delta para artroplastia de quadril são utilizadas para as seguintes aplicações:

- como componente parcial de uma articulação artificial de quadril humano
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap

MODELOS – REFERÊNCIAS

1) CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PADRÃO

		
NJ101D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 28MM S
NJ102D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 28MM M
NJ103D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 28MM L
NJ106D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 32MM S
NJ107D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 32MM M
NJ108D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 32MM L
NJ116D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 36MM S
NJ117D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 36MM M
NJ118D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 36MM L
NJ119D		BIOLOX DELTA CABEÇA DE PRÓT.8/10 36MM XL
NK460D		BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 28MM S
NK461D		BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 28MM M

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

NK462D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 28MM L
NK560D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 32MM S
NK561D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 32MM M
NK562D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 32MM L
NK563D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 32MM XL
NK650D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 36MM S
NK651D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 36MM M
NK652D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 36MM L
NK653D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 36MM XL
NK750D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 40MM S
NK751D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 40MM M
NK752D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 40MM L
NK753D	BIOLOX DELTA CABEÇA PRÓT.12/14 40MM XL

2) CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA REVISÃO (OPTION)



NK435	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 28MM S
NK436	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 28MM M
NK437	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 28MM L
NK438	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 28MM XL
NK535	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 32MM S
NK536	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 32MM M
NK537	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 32MM L
NK538	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 32MM XL
NK635	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 36MM S
NK636	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 36MM M
NK637	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 36MM L
NK638	BIOLOX DELTA CABEÇA REVIS.12/14 36MM XL

ACESSÓRIOS

3. BUCHA PARA BIOLOX REVISÃO (OPTION)



NJ435T	BUCHA 8/10 S P/BIOLOX CABEÇA DE REVISÃO
NJ436T	BUCHA 8/10 M P/BIOLOX CABEÇA DE REVISÃO

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

NJ437T	BUCHA 8/10 L P/BIOLOX CABEÇA DE REVISÃO
NJ438T	BUCHA 8/10 XL P/BIOLOX CABEÇA DE REVISÃO

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS COM O IMPLANTE

OBS: Os instrumentais não integram esse produto, sendo objeto de registro à parte na ANVISA.



ND003R	WELLER GUIA DE SERRA DE CABEÇA F/MORAL
FS914R	ORTHOPILOT THA BICONTACT OSTEÓTOMO CAIXA
ND360R	INSTR.DE IMPAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES
ND362R	PUNHO DE INSERÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES
ND050	INSTR.DE IMPAÇÃO P/PRÓT./CABEÇAS DE ANCA
ND017R	BARRA TRANSVERSAL P/OSTEOPERFILADOR
ND375	INSTR.DE EXTRAÇÃO P/CABEÇAS CERÂMICAS
ND383R	INSTR.DE EXTRAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES
KH113R	MARTELO C/RANHURA P/GANCHOS DE EXTRAÇÃO
JF212R	1/1 CESTO CRIVO PERFURADO 485X253X56MM

MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- ✓ Cerâmica matriz de Al₂O₃ com ZrO₂ - BIOLOX Delta
BIOLOX é uma marca comercial registrada da CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.
- ✓ Liga de titânio TiAl6V4, conforme a ISO 5832-3, para buchas e cabeças de revisão

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- ✓ Todos os produtos manuseados são embalados de maneira única em condições estéreis singulares duplas.
- ✓ A embalagem primária e secundária é confeccionada em embalagem termofórmica. A folha (parte superior e inferior) é feita com um filme flexível (PA/EVOH/PE). Os implantes são fixados na embalagem primária a vácuo;
- ✓ A embalagem de armazenamento é de uma caixa de cartolina com módulo slide-in

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- ✓ Todos os materiais de embalagens usados para embalagem primária e secundária são testados segundo sua exigência de biocompatibilidade para o produto embalado e são praticas para esterilização ou irradiação GAMA (Gama e raios de elétrons).
- ✓ Os componentes da embalagem são desenvolvidos para alcançar as exigências de acordo com os seguintes Padrões: EM 868, ISO 11607, DIN 58953.



Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Data de Validade
	Data de Esterilização
STERILE R	Estéril. Método de esterilização: raios gama

INSTRUÇÕES DE USO**CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência

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 4 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto, descrição do produto, nº 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 4 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 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.

INSTRUÇÕES DE USO**CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**

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:

B|BRAUN
AESQUAP[®]
REF NK462
LOT 11111111
MODULAR HEAD 12/14
 SIZE Ø 28 mm L
REGISTRO N°

B|BRAUN
AESQUAP[®]
REF NK462
LOT 11111111
MODULAR HEAD 12/14
 SIZE Ø 28 mm L
REGISTRO N°

B|BRAUN
AESQUAP[®]
REF NK462
LOT 11111111
MODULAR HEAD 12/14
 SIZE Ø 28 mm L
REGISTRO N°

B|BRAUN
AESQUAP[®]
REF NK462
LOT 11111111
MODULAR HEAD 12/14
 SIZE Ø 28 mm L
REGISTRO N°

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

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

INDICAÇÃO / FINALIDADE DE USO

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;

CONTRA-INDICAÇÕES

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;

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Sensibilidade aos materiais do implante.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante;
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna;
- Infecções precoces ou tardias;
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca;
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;
- Calcificações periarticulares;
- Limitação da função e mobilidade articulares;
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares

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. 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.

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

COMPONENTES ANCILARES

A implantação dos componentes ancilares juntamente com a cabeça cerâmica ocorre da seguinte forma: Haste – Cabeça – Inseto (liner) – Acetábulo. No esquema abaixo, segue também todas as combinações admissíveis considerando a ISO 21534 e a corrosão galvânica.

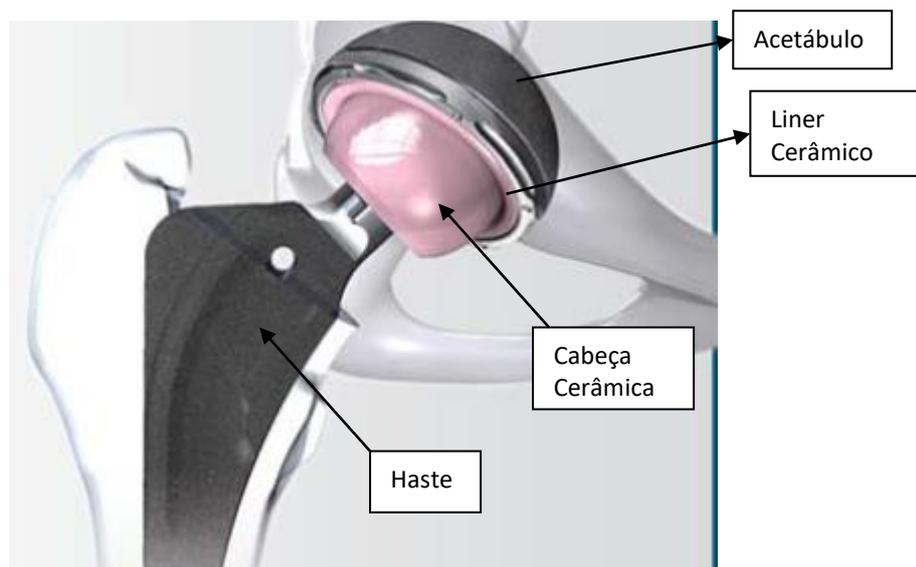
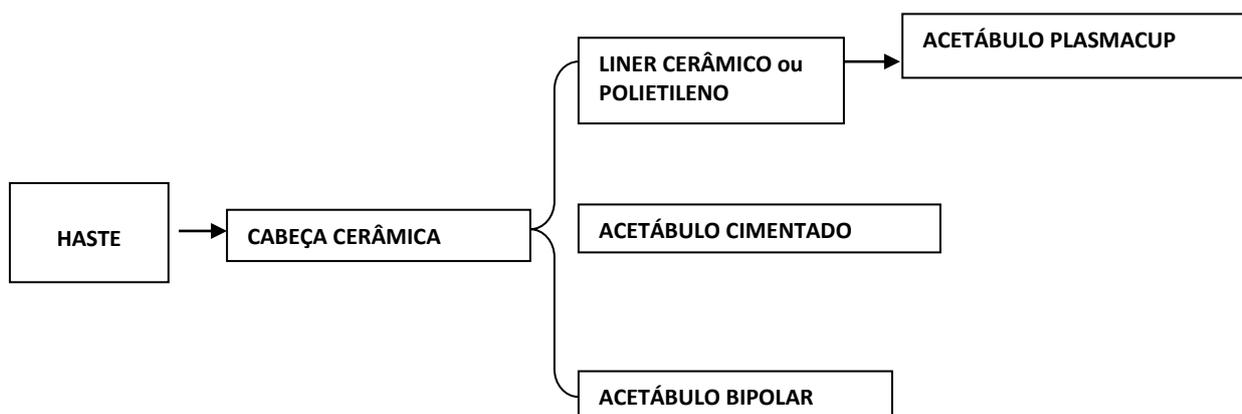


Foto demonstrando uma artroplastia de quadril realizada com cabeça cerâmica e de acordo com as combinações admissíveis.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAL E DIMENSIONAL

1) Material

Os componentes implantáveis associados que são utilizados juntamente com as cabeças cerâmicas apresentam a seguinte composição química:

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Compatibilidade com a Cabeça Cerâmica Biolox Delta		
Componente Ancilar	Material	Tipo de associação (considerando a ABNT NBR ISO 21534:2008)
Liner Cerâmica	Cerâmica matriz de Al_2O_3 com ZrO_2 conforme a ISO 6474	Associados por <u>articulação</u>
Liner de Polietileno	UHMWPE-XE e UHMWPE	Associados por <u>articulação</u>
Haste Não cimentada	liga de titânio forjada (TiAl6V4) conforme com ISO 5832-3, com revestimento de titânio puro (ou titânio puro com fosfato de cálcio), em conformidade com ISO 5832-2	Associados por <u>contato</u>
Haste Cimentada	liga de cobalto-cromo (CoCrMo), em conformidade com a ISO 5832-12.	Associados por <u>contato</u>

As combinações de materiais para superfícies de articulação indicadas estão conforme item B1 da norma ABNT NBR ISO 21534:2008.

2) Dimensional

		Cabeça Cerâmica Biolox Delta (S, M, L, XL)							
		8/10				12/14			
Diâmetro (mm)		28	32	36	28	32	36	40	
Liner Cerâmico ou de Polietileno	22,2								
	28								
	32								
	36								
	40								

PS: O liner de diâmetro 22,2mm não pode ser utilizado com a cabeça cerâmica

		Cabeça Cerâmica Biolox Delta (S, M, L, XL)	
		8/10	12/14
Hastes	8/10		
	12/14		

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.

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas;
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25kGy)
- A validade é de 10 anos para os acessórios e os modelos deste registro com exceção dos modelos de Cabeça Cerâmica BIOLOX DELTA REVISÃO (OPTION) cuja a validade é de 5 anos.

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

ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião devesse dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correta, com ou sem cimento ósseo.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

as originalmente previstas.

- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- 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, e imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.



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.

PREUÇAÇÕES

- 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.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos eletrocirúrgicos) na proximidade do implante.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do paciente 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, através da utilização das etiquetas de rastreabilidade

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção a informação individual do paciente.



CUIDADO

Perigo de fractura da cabeça e de desgaste acelerado no caso de combinação com componentes de outros fabricantes!

- ▶ Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

Avisos de segurança para componentes de implante cerâmicos

No caso de fractura de um implante cerâmico in vivo, todos os restantes implantes, a superfície do soquete articular, bem como o cone da prótese sofrerão danos, se a articulação continuar a ser esforçada.

Quando se verifica ou suspeita de uma fractura, é imprescindível submeter o doente a um exame e tratamento numa clínica especializada em endopróteses.

- ▶ Informar o doente, antes da intervenção, sobre o facto de que, em casos raros, é possível que um dos componentes do implante de cerâmica quebrem e que, normalmente, a fractura súbita de um implante de cerâmica se faz sentir na articulação.
- ▶ Antes da intervenção, advertir o doente do facto de que, no caso de suspeita de fractura de um componente de cerâmica do implante, o doente deve deixar de esforçar a articulação, de forma a não danificar os restantes componentes endoprotésicos.

UTILIZAÇÃO

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, tem de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos 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.

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente as seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior a de uma articulação natural.
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.
- A articulação artificial pode relaxar devido a sobrecarga, desgaste ou infeções.
- A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.
- A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.
- A operação revisional de uma articulação artificial é uma intervenção complicada.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico da articulação artificial.

Procedimentos e aplicação durante a intervenção:

- As cabeças femorais modulares são inseridas nos cones das hastes para endoprótese de quadril Aesculap.
- Diâmetro nominal, o tamanho do cone e o comprimento do colo vão marcados explicitamente na embalagem e nos implantes.

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- É absolutamente necessário assegurar que o tamanho do cone interior da cabeça usada coincida com o tamanho do cone exterior da haste femoral Aesculap usada.
- Os cones das hastes ou das cabeças Aesculap são marcados com as cifras 12/14 ou 8/10.
- Assegurar que o diâmetro da cabeça coincide com o diâmetro nominal do liner acetabular.
- No caso de próteses parciais e unipolares, usar cabeças cujo tamanho deve ser escolhido durante a intervenção tendo-se em conta a situação anatômica do paciente e usando-se implantes de prova adequados ao efeito.
- Durante uma implantação de cabeças para endopróteses de quadril, ter cuidado em:
 - remover a tampa que protege o cone da haste femoral apenas no momento da inserção da cabeça.
 - limpar e secar o cone exterior da haste e o cone interior da cabeça antes de se encaixar a cabeça.
 - remover todos os corpos estranhos, tais como, pedaços de tecido, partículas de osso ou cimento.
 - inserir a cabeça com uma rotação ligeira e empurrando na direção do eixo; depois fixá-la ligeiramente com um martelo sintético especial (não deve ser em metal).
 - combinar as cabeças modulares para endoprótese exclusivamente com outros componentes de implante da Aesculap.
 - remover, antes da sutura de incisão, todos os resíduos de cimento e osso visíveis, uma vez que as partículas de cimento ou de osso, quando entram entre as superfícies de deslizamento, podem causar desgaste anormal da articulação artificial.
- Da utilização de cabeças cerâmicas BIOLOX, deve ter-se sempre cuidado em:
 - no caso de utilização de liners cerâmicos, respeitar impreterivelmente as instruções de utilização destes implantes.
 - não usar de modo algum uma haste cujo cone apresenta danos.
 - antes de encaixar a cabeça, controlar o cone da haste cuidadosamente quanto a possíveis danos.
 - não reutilizar de modo algum as cabeças BIOLOX que apresentam danos visíveis. Uma cabeça BIOLOX, por exemplo, que tenha caído ao chão ou que seja removida depois de inserida no cone da haste não

INSTRUÇÕES DE USO

CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

pode ser reutilizada. Também deve excluir-se uma reutilização inadvertida.

- Uma cabeça BIOLOX removida por via cirúrgica (por ex. substituição devido a comprimento errado do colo ou em caso de revisão) seja substituída exclusivamente por uma cabeça de metal ou por uma cabeça BIOLOX Option. Nestes casos, o cone da haste femoral deve estar igualmente livre de danos ou, se não for o caso, deve realizar-se uma revisão da haste femoral. No caso de danos no cone da haste, existe o perigo de a nova cabeça não ficar bem firme. Isto pode causar abrasão de metal entre o cone da haste e a nova cabeça.

- Em caso de ruptura de uma cabeça de cerâmica:

- Remover cuidadosamente todos os estilhaços cerâmicos.

- Limpar o campo operatório, tanto quanto possível, com sistemas de lavagem e aspiração pulsantes ("jet lavage").

- O liner correspondente, composto de polietileno ou cerâmica, deve ser removido, mesmo se o liner tiver sido cimentado.

Nota

Em caso de substituição de componentes, respeitar as instruções de utilização correspondentes!



Perigo de desgaste devido a fragmentos cerâmicos que permanecem na articulação a seguir a uma intervenção de revisão com quebra de componentes cerâmicos!

► **Não implantar esferas de metal (perigo de desgaste simultâneo em três corpos).**

- Trocar a haste da prótese ou implantar uma cabeça cerâmica BIOLOX Option na articulação.

- Substituir o encaixe e o liner de PE cimentado.

- Preferir uma combinação de componentes de deslize cerâmica/cerâmica a uma combinação de componentes cerâmica/PE.

INSTRUÇÕES DE USO**CABEÇA CERÂMICA BIOLOX DELTA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL****PREUCAÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

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: 80136990760
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)