

INSTRUÇÃO DE USO

Componente Patelar

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Número no catálogo |  | Código de lote |
|  | Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno |  | Data de Fabricação |
|  | Data de Validade |  | Fabricante do Dispositivo |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Consultar instruções de uso |
|  | Manter seco |  | Manter ao abrigo do sol |
|  | Não reesterilizar |  | Limite de Temperatura (40°C) |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Empilhamento máximo |
|  | Produto de uso único |  | Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável. |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Componentes Patelares

Nome Comercial: Componente Patelar

Modelos Comerciais:

- Patela 01 Pino
- Patela 03 Pinos

Matéria Prima: Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – NBR ISO 5834-2

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de etileno

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Quantidade: 01

DESCRIÇÃO

A Artroplastia Total do Joelho é reconhecida como a maior realização na cirurgia ortopédica. A artroplastia bem sucedida das articulações naturais foi o objetivo ao longo do tempo de cirurgias ortopédicas. Artroplastia é uma técnica cirúrgica que substitui todas as superfícies naturais degeneradas por articulações confeccionadas com materiais artificiais, conseguindo a diminuição da dor e da mobilidade comum melhorada pela criação de uma junção protética nova. A Artroplastia Total de Joelho e a Artroplastia Total de Quadril foram o foco principal de estudos da junção artificial.

O Componente Patelar é utilizado em Artroplastias de Joelho. É constituído por dispositivos poliméricos, podendo ser utilizados em cirurgias parciais ou totais para reconstrução das articulações do joelho, sejam elas primárias ou de revisão. Os demais componentes da cirurgia são o Inseto Tibial, o Componente Tibial, e o Componente Femoral (componentes ancilares). O Componente Patelar apresenta-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem que o profissional escolha o tipo mais adequado para cada situação cirúrgica.

Componente Patelar

O Componente Patelar é um dispositivo fabricado em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) em conformidade com a norma NBR ISO 5834-2 (**tipo 1**) e utilizado na substituição da patela em cirurgias de artroplastia de joelho.

O Componente Patelar é fornecido em uma variedade de tamanhos (**Tabela 01**), visando à obtenção da fixação e restauração da cinemática da articulação anatômica.

Tabela 01: Modelos Comerciais do Componente Patelar

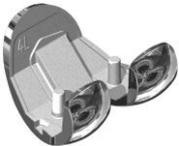
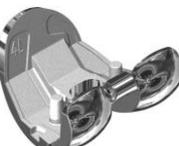
| Ilustração | Código | Código | Descrição | Material |
|---|----------------------------|----------------------------|-----------------------|---|
| | (Forma de Apresentação 01) | (Forma de Apresentação 02) | | |
|  | 2604-126 | 39.16.05.00026 | Patela 01 Pino 26 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2604-128 | 39.16.05.00028 | Patela 01 Pino 28 mm | |
| | 2604-130 | 39.16.05.00030 | Patela 01 Pino 30 mm | |
| | 2604-132 | 39.16.05.00032 | Patela 01 Pino 32 mm | |
| | 2604-134 | 39.16.05.00034 | Patela 01 Pino 34 mm | |
| | 2604-136 | 39.16.05.00036 | Patela 01 Pino 36 mm | |
| | 2604-138 | 39.16.05.00038 | Patela 01 Pino 38 mm | |
| | 2604-140 | 39.16.05.00040 | Patela 01 Pino 40 mm | |
|  | 2604-328 | 39.16.06.00028 | Patela 03 Pinos 28 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2604-330 | 39.16.06.00030 | Patela 03 Pinos 30 mm | |
| | 2604-332 | 39.16.06.00032 | Patela 03 Pinos 32 mm | |
| | 2604-335 | 39.16.06.00035 | Patela 03 Pinos 35 mm | |
| | 2604-338 | 39.16.06.00038 | Patela 03 Pinos 38 mm | |

Obs.: os desenhos técnicos estão localizados no **Anexo II** deste processo.

Componentes Ancilares

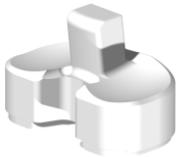
Os componentes ancilares a esse produto, porém não objetos deste processo de registro são:

Tabela 02 – Componentes Ancilares

| Imagem Ilustrativa | Código | Código | Descrição | Material |
|---|----------------------------|----------------------------------|--|---|
| | (Forma de Apresentação 01) | (Forma de Apresentação 02) | | |
|  | 2630-502 | 39.15.18.00002 | Componente Femoral PL T2 Esquerdo | Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 |
| | 2630-503 | 39.15.18.00003 | Componente Femoral PL T3 Esquerdo | |
| | 2630-504 | 39.15.18.00004 | Componente Femoral PL T4 Esquerdo | |
| | 2630-505 | 39.15.18.00005 | Componente Femoral PL T5 Esquerdo | |
| | 2630-506 | 39.15.18.00006 | Componente Femoral PL T6 Esquerdo | |
| | 2630-507 | 39.15.18.00007 | Componente Femoral PL T7 Esquerdo | |
| | 2630-602 | 39.15.19.00002 | Componente Femoral PL T2 Direito | |
| | 2630-603 | 39.15.19.00003 | Componente Femoral PL T3 Direito | |
| | 2630-604 | 39.15.19.00004 | Componente Femoral PL T4 Direito | |
| | 2630-605 | 39.15.19.00005 | Componente Femoral PL T5 Direito | |
| | 2630-606 | 39.15.19.00006 | Componente Femoral PL T6 Direito | |
| 2630-607 | 39.15.19.00007 | Componente Femoral PL T7 Direito | | |
|  | 2630-302 | 39.15.20.00002 | Componente Femoral EP T2 Esquerdo | Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 |
| | 2630-303 | 39.15.20.00003 | Componente Femoral EP T3 Esquerdo | |
| | 2630-304 | 39.15.20.00004 | Componente Femoral EP T4 Esquerdo | |
| | 2630-305 | 39.15.20.00005 | Componente Femoral EP T5 Esquerdo | |
| | 2630-306 | 39.15.20.00006 | Componente Femoral EP T6 Esquerdo | |
| | 2630-307 | 39.15.20.00007 | Componente Femoral EP T7 Esquerdo | |
| | 2630-402 | 39.15.21.00002 | Componente Femoral EP T2 Direito | |
| | 2630-403 | 39.15.21.00003 | Componente Femoral EP T3 Direito | |
| | 2630-404 | 39.15.21.00004 | Componente Femoral EP T4 Direito | |
| | 2630-405 | 39.15.21.00005 | Componente Femoral EP T5 Direito | |
| | 2630-406 | 39.15.21.00006 | Componente Femoral EP T6 Direito | |
| 2630-407 | 39.15.21.00007 | Componente Femoral EP T7 Direito | | |
|  | 2630-392 | 39.15.22.00002 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T2 Esquerdo | Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 |
| | 2630-393 | 39.15.22.00003 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T3 Esquerdo | |
| | 2630-394 | 39.15.22.00004 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T4 Esquerdo | |
| | 2630-395 | 39.15.22.00005 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T5 Esquerdo | |
| | 2630-396 | 39.15.22.00006 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T6 Esquerdo | |
| | 2630-397 | 39.15.22.00007 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T7 Esquerdo | |

| | | | | |
|---|----------------|----------------------------------|---|--|
| | 2630-492 | 39.15.23.00002 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T2 Direito | |
| | 2630-493 | 39.15.23.00003 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T3 Direito | |
| | 2630-494 | 39.15.23.00004 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T4 Direito | |
| | 2630-495 | 39.15.23.00005 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T5 Direito | |
| | 2630-496 | 39.15.23.00006 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T6 Direito | |
| | 2630-497 | 39.15.23.00007 | Componente Femoral EP c/ Alongamento T7 Direito | |
|  | 2632-102-610 | 39.17.13.01010 | Inserto Tibial PL T2 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-102-611 | 39.17.13.01011 | Inserto Tibial PL T2 11 mm | |
| | 2632-102-612 | 39.17.13.01012 | Inserto Tibial PL T2 12 mm | |
| | 2632-102-613 | 39.17.13.01013 | Inserto Tibial PL T2 13 mm | |
| | 2632-102-614 | 39.17.13.01014 | Inserto Tibial PL T2 14 mm | |
| | 2632-102-615 | 39.17.13.01015 | Inserto Tibial PL T2 15 mm | |
| | 2632-102-616 | 39.17.13.01016 | Inserto Tibial PL T2 16 mm | |
| | 2632-102-617 | 39.17.13.01017 | Inserto Tibial PL T2 17 mm | |
| | 2632-102-618 | 39.17.13.01018 | Inserto Tibial PL T2 18 mm | |
| | 2632-102-619 | 39.17.13.01019 | Inserto Tibial PL T2 19 mm | |
| | 2632-102-620 | 39.17.13.01020 | Inserto Tibial PL T2 20 mm | |
| | 2632-102-621 | 39.17.13.01021 | Inserto Tibial PL T2 21 mm | |
| | 2632-102-623 | 39.17.13.01023 | Inserto Tibial PL T2 23 mm | |
| | 2632-102-625 | 39.17.13.01025 | Inserto Tibial PL T2 25 mm | |
| 2632-102-627 | 39.17.13.01027 | Inserto Tibial PL T2 27 mm | | |
|  | 2632-304-610 | 39.17.13.03010 | Inserto Tibial PL T3/T4 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-304-611 | 39.17.13.03011 | Inserto Tibial PL T3/T4 11 mm | |
| | 2632-304-612 | 39.17.13.03012 | Inserto Tibial PL T3/T4 12 mm | |
| | 2632-304-613 | 39.17.13.03013 | Inserto Tibial PL T3/T4 13 mm | |
| | 2632-304-614 | 39.17.13.03014 | Inserto Tibial PL T3/T4 14 mm | |
| | 2632-304-615 | 39.17.13.03015 | Inserto Tibial PL T3/T4 15 mm | |
| | 2632-304-616 | 39.17.13.03016 | Inserto Tibial PL T3/T4 16 mm | |
| | 2632-304-617 | 39.17.13.03017 | Inserto Tibial PL T3/T4 17 mm | |
| | 2632-304-618 | 39.17.13.03018 | Inserto Tibial PL T3/T4 18 mm | |
| | 2632-304-619 | 39.17.13.03019 | Inserto Tibial PL T3/T4 19 mm | |
| | 2632-304-620 | 39.17.13.03020 | Inserto Tibial PL T3/T4 20 mm | |
| | 2632-304-621 | 39.17.13.03021 | Inserto Tibial PL T3/T4 21 mm | |
| | 2632-304-623 | 39.17.13.03023 | Inserto Tibial PL T3/T4 23 mm | |
| | 2632-304-625 | 39.17.13.03025 | Inserto Tibial PL T3/T4 25 mm | |
| 2632-304-627 | 39.17.13.03027 | Inserto Tibial PL T3/T4 27 mm | | |
|  | 2632-506-610 | 39.17.13.05010 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-506-611 | 39.17.13.05011 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 11 mm | |
| | 2632-506-612 | 39.17.13.05012 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 12 mm | |
| | 2632-506-613 | 39.17.13.05013 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 13 mm | |
| | 2632-506-614 | 39.17.13.05014 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 14 mm | |
| | 2632-506-615 | 39.17.13.05015 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 15 mm | |
| | 2632-506-616 | 39.17.13.05016 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 16 mm | |
| | 2632-506-617 | 39.17.13.05017 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 17 mm | |
| | 2632-506-618 | 39.17.13.05018 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 18 mm | |
| | 2632-506-619 | 39.17.13.05019 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 19 mm | |
| | 2632-506-620 | 39.17.13.05020 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 20 mm | |
| | 2632-506-621 | 39.17.13.05021 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 21 mm | |
| | 2632-506-623 | 39.17.13.05023 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 23 mm | |
| | 2632-506-625 | 39.17.13.05025 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 25 mm | |
| 2632-506-627 | 39.17.13.05027 | Inserto Tibial PL T5/T6/T7 27 mm | | |
|  | 2632-102-410 | 39.17.14.01010 | Inserto Tibial EP T2 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-102-411 | 39.17.14.01011 | Inserto Tibial EP T2 11 mm | |
| | 2632-102-412 | 39.17.14.01012 | Inserto Tibial EP T2 12 mm | |
| | 2632-102-413 | 39.17.14.01013 | Inserto Tibial EP T2 13 mm | |

| | | | | |
|---|--------------|----------------|----------------------------------|--|
| | 2632-102-414 | 39.17.14.01014 | Inserto Tibial EP T2 14 mm | |
| | 2632-102-415 | 39.17.14.01015 | Inserto Tibial EP T2 15 mm | |
| | 2632-102-416 | 39.17.14.01016 | Inserto Tibial EP T2 16 mm | |
| | 2632-102-417 | 39.17.14.01017 | Inserto Tibial EP T2 17 mm | |
| | 2632-102-418 | 39.17.14.01018 | Inserto Tibial EP T2 18 mm | |
| | 2632-102-419 | 39.17.14.01019 | Inserto Tibial EP T2 19 mm | |
| | 2632-102-420 | 39.17.14.01020 | Inserto Tibial EP T2 20 mm | |
| | 2632-102-421 | 39.17.14.01021 | Inserto Tibial EP T2 21 mm | |
| | 2632-102-423 | 39.17.14.01023 | Inserto Tibial EP T2 23 mm | |
| | 2632-102-425 | 39.17.14.01025 | Inserto Tibial EP T2 25 mm | |
| | 2632-102-427 | 39.17.14.01027 | Inserto Tibial EP T2 27 mm | |
| | 2632-102-430 | 39.17.14.01030 | Inserto Tibial EP T2 30 mm | |
| | 2632-102-433 | 39.17.14.01033 | Inserto Tibial EP T2 33 mm | |
|  | 2632-304-410 | 39.17.14.03010 | Inserto Tibial EP T3/T4 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-304-411 | 39.17.14.03011 | Inserto Tibial EP T3/T4 11 mm | |
| | 2632-304-412 | 39.17.14.03012 | Inserto Tibial EP T3/T4 12 mm | |
| | 2632-304-413 | 39.17.14.03013 | Inserto Tibial EP T3/T4 13 mm | |
| | 2632-304-414 | 39.17.14.03014 | Inserto Tibial EP T3/T4 14 mm | |
| | 2632-304-415 | 39.17.14.03015 | Inserto Tibial EP T3/T4 15 mm | |
| | 2632-304-416 | 39.17.14.03016 | Inserto Tibial EP T3/T4 16 mm | |
| | 2632-304-417 | 39.17.14.03017 | Inserto Tibial EP T3/T4 17 mm | |
| | 2632-304-418 | 39.17.14.03018 | Inserto Tibial EP T3/T4 18 mm | |
| | 2632-304-419 | 39.17.14.03019 | Inserto Tibial EP T3/T4 19 mm | |
| | 2632-304-420 | 39.17.14.03020 | Inserto Tibial EP T3/T4 20 mm | |
| | 2632-304-421 | 39.17.14.03021 | Inserto Tibial EP T3/T4 21 mm | |
| | 2632-304-423 | 39.17.14.03023 | Inserto Tibial EP T3/T4 23 mm | |
| | 2632-304-425 | 39.17.14.03025 | Inserto Tibial EP T3/T4 25 mm | |
| | 2632-304-427 | 39.17.14.03027 | Inserto Tibial EP T3/T4 27 mm | |
| | 2632-304-430 | 39.17.14.03030 | Inserto Tibial EP T3/T4 30 mm | |
| | 2632-304-433 | 39.17.14.03033 | Inserto Tibial EP T3/T4 33 mm | |
|  | 2632-506-410 | 39.17.14.05010 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-506-411 | 39.17.14.05011 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 11 mm | |
| | 2632-506-412 | 39.17.14.05012 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 12 mm | |
| | 2632-506-413 | 39.17.14.05013 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 13 mm | |
| | 2632-506-414 | 39.17.14.05014 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 14 mm | |
| | 2632-506-415 | 39.17.14.05015 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 15 mm | |
| | 2632-506-416 | 39.17.14.05016 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 16 mm | |
| | 2632-506-417 | 39.17.14.05017 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 17 mm | |
| | 2632-506-418 | 39.17.14.05018 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 18 mm | |
| | 2632-506-419 | 39.17.14.05019 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 19 mm | |
| | 2632-506-420 | 39.17.14.05020 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 20 mm | |
| | 2632-506-421 | 39.17.14.05021 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 21 mm | |
| | 2632-506-423 | 39.17.14.05023 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 23 mm | |
| | 2632-506-425 | 39.17.14.05025 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 25 mm | |
| | 2632-506-427 | 39.17.14.05027 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 27 mm | |
| | 2632-506-430 | 39.17.14.05030 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 30 mm | |
| | 2632-506-433 | 39.17.14.05033 | Inserto Tibial EP T5/T6/T7 33 mm | |
|  | 2632-182-410 | 39.17.15.01010 | Inserto Tibial CC T2 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-182-411 | 39.17.15.01011 | Inserto Tibial CC T2 11 mm | |
| | 2632-182-412 | 39.17.15.01012 | Inserto Tibial CC T2 12 mm | |
| | 2632-182-413 | 39.17.15.01013 | Inserto Tibial CC T2 13 mm | |
| | 2632-182-414 | 39.17.15.01014 | Inserto Tibial CC T2 14 mm | |
| | 2632-182-415 | 39.17.15.01015 | Inserto Tibial CC T2 15 mm | |
| | 2632-182-416 | 39.17.15.01016 | Inserto Tibial CC T2 16 mm | |
| | 2632-182-417 | 39.17.15.01017 | Inserto Tibial CC T2 17 mm | |
| | 2632-182-418 | 39.17.15.01018 | Inserto Tibial CC T2 18 mm | |
| | 2632-182-419 | 39.17.15.01019 | Inserto Tibial CC T2 19 mm | |
| | 2632-182-420 | 39.17.15.01020 | Inserto Tibial CC T2 20 mm | |
| | 2632-182-421 | 39.17.15.01021 | Inserto Tibial CC T2 21 mm | |
| | 2632-182-423 | 39.17.15.01023 | Inserto Tibial CC T2 23 mm | |

| | | | | |
|---|--------------|----------------|----------------------------------|--|
| | 2632-182-425 | 39.17.15.01025 | Inserto Tibial CC T2 25 mm | |
| | 2632-182-427 | 39.17.15.01027 | Inserto Tibial CC T2 27 mm | |
| | 2632-182-430 | 39.17.15.01030 | Inserto Tibial CC T2 30 mm | |
| | 2632-182-433 | 39.17.15.01033 | Inserto Tibial CC T2 33 mm | |
|  | 2632-384-410 | 39.17.15.03010 | Inserto Tibial CC T3/T4 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-384-411 | 39.17.15.03011 | Inserto Tibial CC T3/T4 11 mm | |
| | 2632-384-412 | 39.17.15.03012 | Inserto Tibial CC T3/T4 12 mm | |
| | 2632-384-413 | 39.17.15.03013 | Inserto Tibial CC T3/T4 13 mm | |
| | 2632-384-414 | 39.17.15.03014 | Inserto Tibial CC T3/T4 14 mm | |
| | 2632-384-415 | 39.17.15.03015 | Inserto Tibial CC T3/T4 15 mm | |
| | 2632-384-416 | 39.17.15.03016 | Inserto Tibial CC T3/T4 16 mm | |
| | 2632-384-417 | 39.17.15.03017 | Inserto Tibial CC T3/T4 17 mm | |
| | 2632-384-418 | 39.17.15.03018 | Inserto Tibial CC T3/T4 18 mm | |
| | 2632-384-419 | 39.17.15.03019 | Inserto Tibial CC T3/T4 19 mm | |
| | 2632-384-420 | 39.17.15.03020 | Inserto Tibial CC T3/T4 20 mm | |
| | 2632-384-421 | 39.17.15.03021 | Inserto Tibial CC T3/T4 21 mm | |
| | 2632-384-423 | 39.17.15.03023 | Inserto Tibial CC T3/T4 23 mm | |
| | 2632-384-425 | 39.17.15.03025 | Inserto Tibial CC T3/T4 25 mm | |
| | 2632-384-427 | 39.17.15.03027 | Inserto Tibial CC T3/T4 27 mm | |
| | 2632-384-430 | 39.17.15.03030 | Inserto Tibial CC T3/T4 30 mm | |
| | 2632-384-433 | 39.17.15.03033 | Inserto Tibial CC T3/T4 33 mm | |
|  | 2632-586-410 | 39.17.15.05010 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 10 mm | Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2 |
| | 2632-586-411 | 39.17.15.05011 | Inserto Tibial CC T5/T6 /T711 mm | |
| | 2632-586-412 | 39.17.15.05012 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 12 mm | |
| | 2632-586-413 | 39.17.15.05013 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 13 mm | |
| | 2632-586-414 | 39.17.15.05014 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 14 mm | |
| | 2632-586-415 | 39.17.15.05015 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 15 mm | |
| | 2632-586-416 | 39.17.15.05016 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 16 mm | |
| | 2632-586-417 | 39.17.15.05017 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 17 mm | |
| | 2632-586-418 | 39.17.15.05018 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 18 mm | |
| | 2632-586-419 | 39.17.15.05019 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 19 mm | |
| | 2632-586-420 | 39.17.15.05020 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 20 mm | |
| | 2632-586-421 | 39.17.15.05021 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 21 mm | |
| | 2632-586-423 | 39.17.15.05023 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 23 mm | |
| | 2632-586-425 | 39.17.15.05025 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 25 mm | |
| | 2632-586-427 | 39.17.15.05027 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 27 mm | |
| | 2632-586-430 | 39.17.15.05030 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 30 mm | |
| | 2632-586-433 | 39.17.15.05033 | Inserto Tibial CC T5/T6/T7 33 mm | |
|  | 2635-502 | 39.14.11.00002 | Base Tibial T2 | Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 |
| | 2635-503 | 39.14.11.00003 | Base Tibial T3 | |
| | 2635-504 | 39.14.11.00004 | Base Tibial T4 | |
| | 2635-505 | 39.14.11.00005 | Base Tibial T5 | |
| | 2635-506 | 39.14.11.00006 | Base Tibial T6 | |
| | 2635-507 | 39.14.11.00007 | Base Tibial T7 | |
|  | 2635-592 | 39.14.12.00002 | Base Tibial p/ Alongamento T2 | Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 |
| | 2635-593 | 39.14.12.00003 | Base Tibial p/ Alongamento T3 | |
| | 2635-594 | 39.14.12.00004 | Base Tibial p/ Alongamento T4 | |
| | 2635-595 | 39.14.12.00005 | Base Tibial p/ Alongamento T5 | |
| | 2635-596 | 39.14.12.00006 | Base Tibial p/ Alongamento T6 | |
| | 2635-597 | 39.14.12.00007 | Base Tibial p/ Alongamento T7 | |

Além dos citados acima, é necessária a utilização de cimento ósseo acrílico (contendo ésteres de polimetacrilato) para a fixação da patela. O cimento ósseo não faz parte deste processo de registro.

Atenção: a correta seleção dos componentes a serem utilizados é de responsabilidade do cirurgião.

Acessórios

O Componente Patelar não possui acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Relação de instrumentais utilizados para a implantação do Componente Patelar

Atenção: Para a correta implantação do Componente Patelar é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, não fazendo parte deste registro.

Instrumental Patela

| Código | Descrição |
|----------------|--|
| 02.18.09.10026 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 26 mm |
| 02.18.09.10028 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 28 mm |
| 02.18.09.10030 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 30 mm |
| 02.18.09.10032 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 32 mm |
| 02.18.09.10034 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 34 mm |
| 02.18.09.10036 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 36 mm |
| 02.18.09.10038 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 38 mm |
| 02.18.09.10040 | Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 40 mm |
| | |
| 02.02.30.00001 | Guia de Broca Patelar 3 Furos |
| 02.08.14.00000 | Pinça Guia para Patela |
| 02.10.03.00001 | Broca com Stop Ø 6,3 mm para Patela 03 Pinos |
| 02.18.09.30028 | Prova Patela 03 Pinos Ø 28 mm |
| 02.18.09.30030 | Prova Patela 03 Pinos Ø 30 mm |
| 02.18.09.30032 | Prova Patela 03 Pinos Ø 32 mm |
| 02.18.09.30035 | Prova Patela 03 Pinos Ø 35 mm |
| 02.18.09.30038 | Prova Patela 03 Pinos Ø 38 mm |
| 02.73.01.00001 | Clamp para Patela Mod. 02 |
| 02.63.23.03702 | Bandeja em Alumínio p/ Patela 03 Pinos |
| 02.63.24.00003 | Caixa em alumínio Modelo 03 |

COMPOSIÇÃO

Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE – “Ultra High Molecular Weight Polyethylene”)

O UHMWPE é um polietileno de alta densidade (0,93-0,94 g/cm³), de aspecto branco e opaco. Sua temperatura de transição vítrea (T_g) varia entre -100°C e -125°C, e sua temperatura de fusão T_m varia entre 144° e 152°C. A longa cadeia molecular, a alta densidade e a ausência de ramificações em sua estrutura conferem ao UHMWPE propriedades tais como resistência à abrasão maior do que a dos outros termoplásticos, boa resistência à corrosão, alta resistência à fadiga cíclica, alta resistência à fratura por impacto, elevada resistência à trincas, alta resistência química e baixo coeficiente de atrito. Os requerimentos para graduação da forma moldada do UHMWPE para uso médico são especificados na norma NBRISO 5834-2.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico é para os casos de artroplastia total ou parcial de joelho, primária ou revisão, decorrentes de doenças, como:

- ✓ Luxação patelar permanente;
- ✓ Erosão patelar devido principalmente à subluxação lateral permanente grave do joelho;
- ✓ Ausência da patela;
- ✓ Osteoartrite primária do joelho;
- ✓ Osteoartrite pós-traumática;
- ✓ Artrite reumatóide;
- ✓ Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular.

Alguns fatores importantes que devem ser observados pelo cirurgião responsável estão explanados a seguir:

- ✓ A correta seleção do dispositivo a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante. O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha independentemente da área endosteal óssea.
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso de uma artroplastia, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
 - *Peso do paciente:* um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas sobre as

próteses, ocasionando a falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida;

- *Atividade do paciente*: se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso, ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do implante. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais.
- *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo*: estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações;
- *Sensibilidade a corpos estranhos*: apesar da biocompatibilidade do polietileno “UHMW”, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações **absolutas** incluem:

- ✓ Infecção ativa local;
- ✓ Infecções com focos distantes (que podem levar a uma disseminação hematogênica ao foco do implante);
- ✓ Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias;
- ✓ Pacientes esqueleticamente imaturos;
- ✓ Casos onde existe um estado neuromuscular inadequado (i.e. anteriormente a paralisias, fusão e/ou abdução inadequada), aporte ósseo inadequado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da articulação do joelho, o que tornaria o procedimento injustificável.

As contraindicações que apresentam risco aumentado de falência incluem:

- ✓ Paciente pouco cooperativo ou paciente com desordens neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- ✓ Perda óssea severa, osteoporose severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada;
- ✓ Desordens metabólicas que dificultam a regeneração óssea;
- ✓ Osteomalácia;
- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. decubitus ulcer, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição);
- ✓ Presença de mau posicionamento patelar;
- ✓ Pacientes com “joelho rígido”;
- ✓ Pacientes obesos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária (Tipo Blister)

O produto é acondicionado individualmente em embalagem tipo blister, devidamente rotulada para identificação visual do produto. A embalagem permite ao médico imediata visualização do produto dentro das configurações de esterilidade, o que facilita no momento da escolha do tamanho adequado.

Embalagem Secundária (Cartonagem)

Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Abertura da embalagem

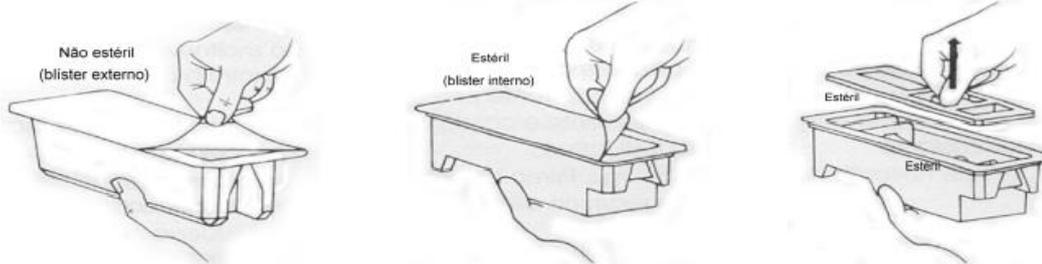
Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

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

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária (interna) até que esteja em centro cirúrgico. A abertura da embalagem deve ser feita puxando-se as extremidades, conforme indicação na própria embalagem. Tanto a embalagem blister quanto a de papel grau cirúrgico são compostas por duas embalagens internas. Após a retirada da primeira embalagem, o produto deve ser mantido em campo estéril, prevalecendo os procedimentos técnicos do centro cirúrgico.

A abaixo ilustra estes procedimentos.

Ilustração da sequência de abertura da embalagem blister:



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ✓ Componentes Patelares de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- ✓ A correta seleção e posicionamento dos implantes é essencial para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- ✓ Instrumental específico deverá ser utilizado a fim de assegurar uma implantação segura dos dispositivos.
- ✓ Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente e revisados, anteriormente às cirurgias.

EFEITOS ADVERSOS

1. Devido à substituição da porção óssea proximal, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações que necessitam da remoção e substituição dos componentes prostéticos. Veja a seção "Informações Importantes ao Médico Responsável" para mais informações.
2. Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a cirurgia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização.
3. As neuropatias periféricas têm sido reportadas após cirurgias. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.
4. O deslocamento e subluxação de componentes prostéticos podem resultar de posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições.
5. Infecções podem levar à falência da cirurgia.
6. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.
7. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

Complicações intra-operatórias e pós-operatórias recentes podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo:

1. Fratura dos componentes;

2. Danos a vasos sanguíneos;
3. Danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
4. Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro;
5. Desordens cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarto do miocárdio;
6. Hematoma;
7. Retardo na cicatrização da ferida;
8. Infecção.

Complicações pós-operatórias tardias podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo:

1. Avulsão da metáfise resultante de tensão muscular excessiva;
2. Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento à mobilidade articular;
3. Amplitude limitada de movimentos, associada ao tamanho e posição dos implantes;
4. Reabsorção óssea progressiva e osteólise;
5. Encurtamento indesejável do(s) membro(s).

INSTRUÇÕES DE USO

A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios do componente protético podem resultar em condições de estresse e subsequente redução da vida útil do componente. O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante, instrumentais e procedimentos cirúrgicos anteriormente à realização da cirurgia. Acompanhamentos periódicos e de longo prazo são recomendados para que sejam monitorados a posição e estado dos componentes, assim como a condição da estrutura óssea adjacente.

As técnicas cirúrgicas e procedimentos apropriados são de responsabilidade do cirurgião ortopedista. Cada cirurgião deverá avaliar a escolha do procedimento baseada no treinamento médico e experiência pessoal. A META BIO não recomenda um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião. No entanto, o cirurgião deve estar atento para evidências recentes de que o potencial para infecções profundas após cirurgias podem ser reduzidos através de:

1. Uso consistente de antibioticoterapia profilática;
2. Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados;
3. Obrigatoriamente todo o pessoal, incluindo observadores, devem estar apropriadamente trajados;
4. Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental;
5. Roupagem impermeável.

Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada das articulações do joelho. Sugerimos a realização de radiografias pré-operatórias. No caso de qualquer desvio anatômico significativo, uma radiografia lateral também é recomendada. O objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado. A ampla variedade de modelos e medidas do Componente Patelar permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir movimentos sob tensão e estabilização ideal da estrutura óssea.

Obs.: pacientes com **subluxação patelar** devem ser cuidadosamente examinados quanto à posição e trilhamento da patela, quanto à AM do joelho e, particularmente, quanto a quaisquer limitações da flexão. Radiografias antero-posterior (AP) e mais especificamente aquelas que fornecem uma vista “do horizonte” da articulação femoropatelar, são necessárias.

Técnica Cirúrgica

Atenção: As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha dos componentes do sistema. Apenas o médico responsável poderá decidir qual a melhor técnica cirúrgica a ser seguida, pois existem vários fatores limitantes envolvidos, tais como idade e peso do paciente, comprometimento do aporte ósseo, tipo de patologia e estado geral do paciente.

Atenção: Recomendamos a não utilização do Componente Patelar em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

Atenção: Implante é fornecido estéril. Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Componente Patelar.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de

partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro;

- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos;
- ✓ O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- ✓ O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa;
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou Anvisa), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações.

Informações importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de joelho, devido a mudanças nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, UHMWPE e cerâmica. Independentemente da etiologia, tem sido proposto que *debris* particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de *debris* (taxa de geração de *debris*). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) os quais encorajam a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

A osteólise pode ser assintomática, portanto exames radiográficos periódicos são vitais para prevenção de complicações futuras sérias. A presença de lesões focais, as quais são progressivas, podem necessitar de substituição dos componentes.

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Patelar é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é dado através da exposição do produto à presença do Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

DESCARTE DO PRODUTO

- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização;
- ✓ Esses dispositivos devem ser descartados como lixo hospitalar, conforme as normas vigentes da autoridade sanitária do país;
- ✓ O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos legais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- Nº de lote do componente;
- Descrição do componente;
- Quantidade;
- Nº. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;
- Demais componentes integrantes do sistema;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA (www.anvisa.gov.br/notivisa) e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Reclamação/Atendimento ao cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a META BIO através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

- ✓ *Orientações gerais para o recebimento:* a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto está dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não-estéril e retornado ao fabricante.
- ✓ *Transporte:* os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante em consequência disso.

Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, devem ser evitados.

- ✓ *Condições de estocagem:* em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de 06 unidades.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

- ✓ *Rotação de estoque:* o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREASP: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940136

Versão: 02

Emissão: 25/09/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br