













## Instrução de Uso

### Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized

#### Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

 REF	Número de referência	 LOT	Código de lote
 STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação		Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.
	Data de Fabricação		Validade
	Consultar instruções para utilização		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Manter afastado de luz solar		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco		Limite superior de Temperatura (40°C);

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistema para artroplastia total multicompartimental fêmor-tíbio-patelar

**Nome Comercial:** Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized

#### Componentes:

- Componente Femoral EXACTFLEX Stabilized
- Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized
- Base Tibial EXACTFLEX
- Patela de Tripla Fixação

#### Matéria Prima

- Componente Femoral e Base Tibial – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)
- Platô Tibial e Patela de Tripla Fixação – Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

#### Produto Estéril

**Método de esterilização:** Radiação Gama (25 kGy)

**Validade:** 05 anos (após a data da esterilização)

#### Descrição

O Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized é um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente, de uso a longo prazo, composto pelos seguintes componentes:

- Componente Femoral EXACTFLEX Stabilized
- Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized
- Base Tibial EXACTFLEX
- Patela de Tripla Fixação

Os componentes do sistema, conectados entre si, destinam-se a substituição da articulação natural, em procedimentos de artroplastia total de joelho, em pacientes que de acordo com a avaliação

clínica, possuem bom estoque ósseo e estabilidade varus/valgo adequada, e/ou quando o cirurgião necessita sacrificar o ligamento cruzado posterior.

O Sistema para Artroplastia de Joelho EXACTFLEX Stabilized destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

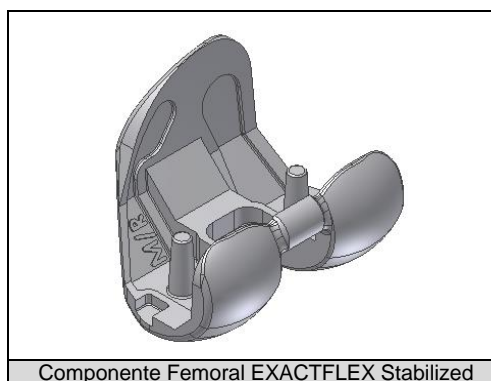
O Componente Femoral EXACTFLEX Stabilized e a Base Tibial EXACTFLEX são fabricados a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F75. O Platô Tibial e a Patela de Tripla Fixação são fabricados a partir de polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) – ASTM F648.

A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur é através de cimentação que utiliza cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

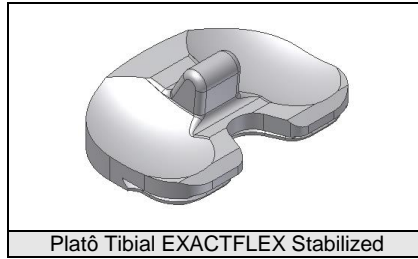
A seguir imagem que ilustra o Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized montado:



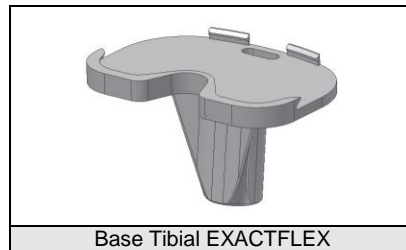
O Componente Femoral EXACTFLEX Stabilized é dotado de uma extensão metálica que se ajusta ao intercôndileo femoral e dotado de dois pinos que proporcionam maior estabilidade rotacional. Disponibilizado para comercialização em cinco tamanhos, extra pequeno (XS), pequeno (S), médio (M), grande (L) e extra-grande (XL), para os joelhos direito e esquerdo.



O Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized destina-se a ser utilizado como elemento intermediário entre os componentes femoral e base tibial. Fixado ao componente base tibial através de um sistema de encaixe com uma trava, sua função é propiciar o assentamento dos côndilos do componente femoral, evitando o atrito metal-metal do mesmo com a base. Possui um “poste”, cuja finalidade é a limitação do movimento extensor da perna. Disponibilizado para comercialização com as apresentações: Pequeno (S), médio (M), grande (L) e extra-grande (XL).



A Base Tibial EXACTFLEX apresenta um plano de assentamento onde é encaixado o componente platô tibial, e uma haste de fixação que é cimentada na região intramedular da tíbia, proporcionando estabilidade rotacional anterior, posterior e lateral medial. Disponibilizada para comercialização em quatro tamanhos, pequeno (s), médio (M), grande (L) e extra-grande (XL).



A Patela de Tripla Fixação é uma calota esférica cuja função é substituir parcialmente a patela na região de contato com o componente femoral do joelho. Disponibilizada para comercialização em sete tamanhos diferenciados.



### **Composição**

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema para Artroplastia de Joelho EXACTFLEX Stabilized reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os materiais de fabricação são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

O material utilizado para a fabricação do produto e suas respectivas combinações para as superfícies de articulação e de contato encontram-se relacionados respectivamente nos anexos A, B e C da norma ABNT NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares, que estabelece a relação de normas para materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes.

O Componente Femoral EXACTFLEX Stabilized e a Base Tibial EXACTFLEX são fabricados a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F75 – ‘Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)’.

Os componentes Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized e Patela de Tripla Fixação são fabricados a partir do polímero Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que cumpre os requisitos

especificados pela norma ASTM F648 – ‘*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*’.

A escolha destes materiais para a fabricação do Sistema para Artroplastia de Joelho EXACTFLEX Stabilized baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### **Indicação e Finalidade**

O Sistema para Artroplastia de Joelho EXACTFLEX Stabilized destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação em indivíduos esquelicamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

O produto está indicado para pacientes que, de acordo com a avaliação clínica, possuem bom estoque ósseo e estabilidade varus/valgo adequada, e/ou quando o cirurgião necessita sacrificar o ligamento cruzado posterior.

O produto descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico, que suportem seu uso.

### **Contraindicações**

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho;

### **Forma de Apresentação**

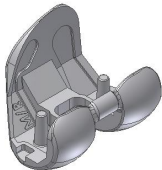
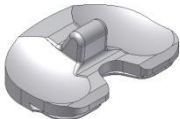
Os componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo Blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvek®, as quais funcionam como barreira de esterilização.

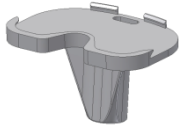

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

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 com **orientações para a obtenção** das instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

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

O Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

Componente Femoral					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.15.12.00000	Componente Femoral Direito EXACTFLEX Stabilized – XS	50 mm x 59 mm	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.15.12.01000	Componente Femoral Direito EXACTFLEX Stabilized – S	54 mm x 64 mm		
	07.15.12.02000	Componente Femoral Direito EXACTFLEX Stabilized – M	58 mm x 69 mm		
	07.15.12.03000	Componente Femoral Direito EXACTFLEX Stabilized – L	62 mm x 72 mm		
	07.15.12.04000	Componente Femoral Direito EXACTFLEX Stabilized – XL	66 mm x 77 mm		
	07.15.13.00000	Componente Femoral Esquerdo EXACTFLEX Stabilized – XS	50 mm x 59 mm		
	07.15.13.01000	Componente Femoral Esquerdo EXACTFLEX Stabilized – S	54 mm x 64 mm		
	07.15.13.02000	Componente Femoral Esquerdo EXACTFLEX Stabilized – M	58 mm x 69 mm		
	07.15.13.03000	Componente Femoral Esquerdo EXACTFLEX Stabilized – L	62 mm x 72 mm		
07.15.13.04000	Componente Femoral Esquerdo EXACTFLEX Stabilized – XL	66 mm x 77 mm			
	07.17.09.01009	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 09 mm - S	9 mm x 42 mm x 67 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	07.17.09.01010	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 10 mm - S	10 mm x 42 mm x 67 mm		
	07.17.09.01012	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 12 mm - S	12 mm x 42 mm x 67 mm		
	07.17.09.01015	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 15 mm - S	15 mm x 42 mm x 67 mm		
	07.17.09.01018	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 18 mm - S	18 mm x 42 mm x 67 mm		
	07.17.09.01021	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 21 mm - S	21 mm x 42 mm x 67 mm		
	07.17.09.01025	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 25 mm - S	25 mm x 42 mm x 67 mm		
	07.17.09.02009	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 09 mm - M	9 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.02010	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 10 mm - M	10 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.02012	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 12 mm - M	12 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.02015	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 15 mm - M	15 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.02018	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 18 mm - M	18 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.02021	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 21 mm - M	21 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.02025	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 25 mm - M	25 mm x 46 mm x 67 mm		
	07.17.09.03009	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 09 mm - L	9 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.03010	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 10 mm - L	10 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.03012	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 12 mm - L	12 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.03015	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 15 mm - L	15 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.03018	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 18 mm - L	18 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.03021	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 21 mm - L	21 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.03025	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 25 mm - L	25 mm x 46 mm x 74 mm		
	07.17.09.04009	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 09 mm - XL	9 mm x 50 mm x 74 mm		
	07.17.09.04010	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 10 mm - XL	10 mm x 50 mm x 74 mm		
	07.17.09.04012	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 12 mm - XL	12 mm x 50 mm x 74 mm		
07.17.09.04015	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 15 mm - XL	15 mm x 50 mm x 74 mm			
07.17.09.04018	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 18 mm - XL	18 mm x 50 mm x 74 mm			

	07.17.09.04021	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 21 mm - XL	21 mm x 50 mm x 74 mm		
	07.17.09.04025	Platô Tibial EXACTFLEX Stabilized 25 mm - XL	25 mm x 50 mm x 74 mm		
	07.14.09.01000	Base Tibial EXACTFLEX - S	42 mm x 67 mm	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.14.09.02000	Base Tibial EXACTFLEX - M	46 mm x 67 mm		
	07.14.09.03000	Base Tibial EXACTFLEX - L	46 mm x 74 mm		
	07.14.09.04000	Base Tibial EXACTFLEX - XL	50 mm x 74 mm		
	07.16.03.00026	Patela de Tripla Fixação Ø 26 mm	Ø 26 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	07.16.03.00028	Patela de Tripla Fixação Ø 28 mm	Ø 28 mm		
	07.16.03.00030	Patela de Tripla Fixação Ø 30 mm	Ø 30 mm		
	07.16.03.00032	Patela de Tripla Fixação Ø 32 mm	Ø 32 mm		
	07.16.03.00034	Patela de Tripla Fixação Ø 34 mm	Ø 34 mm		
	07.16.03.00036	Patela de Tripla Fixação Ø 36 mm	Ø 36 mm		
	07.16.03.00038	Patela de Tripla Fixação Ø 38 mm	Ø 38 mm		

A correta seleção dos componentes, dimensões, combinações e técnica cirúrgica para implantação do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

### **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized:

- Instrumental – Joelho – EXACTFLEX Stabilized;
- Instrumental – Joelho – EXACTFLEX Stabilized (Opcional);

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

## **Advertências e Precauções**

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizadas, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo;
- O produto deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este produto são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem danificada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo;

## **Efeitos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

## **Instrução de Uso**

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para o Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Para a aplicação do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Stabilized é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

## **Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal**

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;



- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do joelho, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

### **Esterilização**

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada.

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **Descarte do Produto**

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

### **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 Fornecedor;
- Nome do Fabricante;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Número do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em 05 (cinco) 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 de rastreabilidade constam os dados do produto como código, descrição, lote e registro ANVISA, entre outras informações.

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

### **Armazenamento e Transporte**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

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.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

### **Outras Informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

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

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

**Registro ANVISA nº.: 10417940157**

**Versão: 02**

**Emissão: 26/09/2018**

**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](http://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](mailto: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](http://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](http://www.mdt.com.br)