















Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Constrained

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

 REF	Número no catálogo;	 LOT	Código de lote;
 STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama;	 CE 0297	Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.
	Data de Fabricação;		Válido até;
	Consultar instruções de uso;		Produto de uso único;
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada;		Não reesterilizar;
	Manter ao abrigo do sol;		Frágil, manusear com cuidado;
	Manter seco;		Limite 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 Constrained

Composto por:

- Componente Femoral EXACTFLEX Constrained;
- Platô Tibial EXACTFLEX Constrained;
- Base Tibial EXACTFLEX Restore;
- Patela de Tripla Fixação;

Acessórios:

- Calço Femoral EXACTFLEX (Anterior/ Posterior/ Distal);
- Calço Tibial EXACTFLEX (Parcial Paralelo/ Parcial Angulado/ 1/3 Angulado/ Total Angulado);
- Pino Extensor (Reto e Angulado);

Matéria Prima

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

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 Constrained consta de um conjunto de implantes invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo, composto pelos seguintes componentes:

- Componente Femoral EXACTFLEX Constrained;
- Platô Tibial EXACTFLEX Constrained;
- Base Tibial EXACTFLEX Restore;
- Patela de Tripla Fixação;

Os componentes supracitados, conectados entre si, destinam-se a substituição da articulação natural em procedimentos primários de artroplastia do joelho em pacientes que, de acordo com a avaliação clínica requerem estabilização médio-lateral, ântero-posterior e varus/ valgus totalmente restrita, devido à função inadequada de ligamentos com a necessidade calços (femoral e tibial) e/ou extensões, devido à má qualidade ou ausência de estoque ósseo. Destinam-se também a substituição parcial ou total de componentes em procedimentos de revisão de artroplastia do joelho.

O Sistema para Artroplastia de Joelho EXACTFLEX Constrained destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tibia 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.

Os componentes que integram o sistema são fabricados a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – componentes femoral e base tibial e acessórios (calços femoral, tibial e pinos extensores) – e a partir do polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) – componentes platô tibial e patela. A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur e da tibia é através de cimentação que utiliza cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

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



A seguir, breve descrição e imagens que ilustram os componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Constrained separadamente:

O Componente Femoral EXACTFLEX Constrained é dotado de uma extensão metálica que se ajusta ao intercôndileo femoral, seguido de uma haste que pode ser conectada a pinos para extensão do sistema. Disponibilizado para comercialização em quatro tamanhos, pequeno, médio, grande e extra-grande, para os joelhos direito e esquerdo:



O Platô Tibial EXACTFLEX Constrained 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 em quatro tamanhos, pequeno, médio, grande e extra-grande com variação de altura em todas as opções de tamanho.



**Platô Tibial
EXACTFLEX Constrained**

A Base Tibial EXACTFLEX Restore apresenta um plano de assentamento, onde é encaixado o componente platô, e uma haste de fixação com conexão para pinos destinados a extensão do sistema. Disponibilizada para comercialização em quatro tamanhos, pequeno, médio, grande e extra-grande.



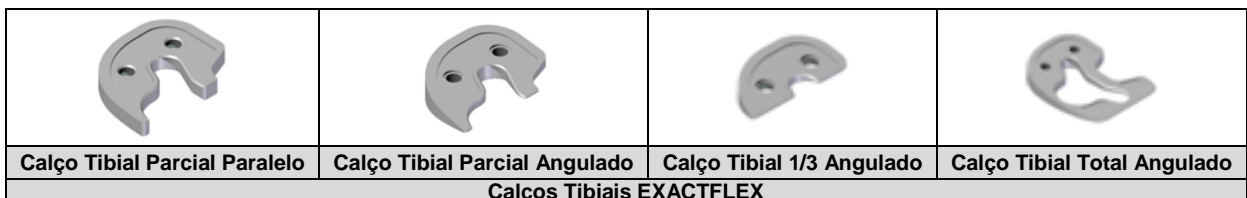
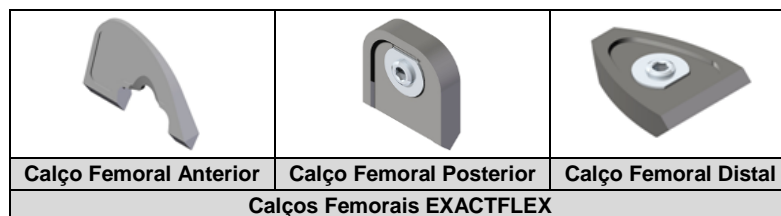
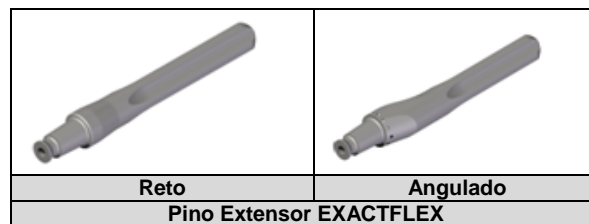
**Base Tibial
EXACTFLEX Restore**

A Patela de Tripla Fixação consiste numa 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



**Patela
Tripla Fixação**

Completam o sistema, com função acessória, o Pino Extensor (Reto e Angulado), os Calços Femorais EXACTFLEX (Anterior/ Posterior/ Distal) e os Calços Tibiais (Parcial Paralelo/ Parcial Angulado/ 1/3 Angulado/ Total Angulado). Os acessórios, utilizados opcionalmente, destinam-se aos casos em que o cirurgião não encontra um bom leito ósseo para fixação dos componentes e/ou devido à função inadequada de ligamentos, mais comumente utilizados em procedimentos cirúrgicos de revisão para substituição de componentes primários por componentes de revisão.



Indicação e Finalidade

O Sistema para Artroplastia de Joelho EXACTFLEX Constrained destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tibia 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, apresente-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 a substituição da articulação natural em procedimentos primários de artroplastia do joelho em pacientes que, de acordo com a avaliação clínica requerem estabilização médio-lateral, ântero-posterior e varus/ valgus totalmente restrita, devido à função inadequada de ligamentos com a necessidade calços (femoral e tibial) e/ou extensões, devido à má qualidade ou ausência de estoque ósseo. Também está indicado para a substituição parcial ou total de componentes em procedimentos de revisão de artroplastia do joelho.

O produto descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas 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 Constrained são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo Blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, 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, contendo **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 Constrained é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Constrained

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.15.16.XXXXX	Componente Femoral Direito EXACTFLEX Constrained	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.15.17.0XXXX	Componente Femoral Esquerdo EXACTFLEX Constrained	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;		
	07.17.11.01XXX	Platô Tibial EXACTFLEX Constrained Tíbia S/ Fêmur S ou M	Tíbia S/ Fêmur S ou M: 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	07.17.11.02XXX	Platô Tibial EXACTFLEX Constrained Tíbia M/ Fêmur S ou M	Tíbia M/ Fêmur S ou M: 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm;		
	07.17.12.02XXX	Platô Tibial EXACTFLEX Constrained Tíbia M/ Fêmur L	Tíbia M/ Fêmur L: 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm;		
	07.17.12.03XXX	Platô Tibial EXACTFLEX Constrained Tíbia L/ Fêmur M	Tíbia L/ Fêmur M: 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm;		
	07.17.11.03XXX	Platô Tibial EXACTFLEX Constrained Tíbia L/ Fêmur L ou XL	Tíbia L/ Fêmur L ou XL: 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm;		
	07.17.11.04XXX	Platô Tibial EXACTFLEX Constrained Tíbia XL/ Fêmur L ou XL	Tíbia XL/ Fêmur L ou XL: 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm;		
	07.14.10.XXXXX	Base Tibial EXACTFLEX Restore	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.16.03.000XX	Patela de Tripla Fixação	Diâmetros: 26, 28, 30, 32, 34, 36 e 38 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
Acessórios					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Tamanhos / Diâmetros)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.05.13.XXXXX	Calço Femoral Anterior EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01

	07.05.14.XX001	Calço Femoral Posterior 05 mm EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.05.14.XX002	Calço Femoral Posterior 10 mm EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;		
	07.05.15.XX001	Calço Femoral Distal 05 mm EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.05.15.XX002	Calço Femoral Distal 10 mm EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;		
	07.05.16.XX001	Calço Tibial Parcial 05 mm Paralelo EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.05.16.XX002	Calço Tibial Parcial 10 mm Paralelo EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;		
	07.05.17.XX001	Calço Tibial Parcial Angulado 16° EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.05.17.XX002	Calço Tibial Parcial Angulado 26° EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;		
	07.05.17.XX003	Calço Tibial 1/3 Angulado 22° EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.05.17.XX004	Calço Tibial Total Angulado 07° EXACTFLEX	Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra-grande;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.25.14.XXXXX	Pino Extensor Reto	070 mm – Ø 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm; 100 mm – Ø 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.25.15.XXXXX	Pino Extensor Angulado	070 mm – Ø 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm; 100 mm – Ø 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm;	Liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01

A correta seleção dos componentes, dimensões, combinações e técnica cirúrgica para implantação do Sistema para Artroplastia de Joelho – EXACTFLEX Constrained 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 Constrained.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – 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 Constrained:

- Instrumental – Joelho – EXACTFLEX Constrained
- Instrumental – Joelho – EXACTFLEX (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 produto 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 produto 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 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 de componentes, 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 n.º. 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: 060114153

Registro ANVISA nº.: 10417940158

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

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