















Instrução de Uso

Componente Base Cimentado Cr Co

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 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;	 40 °C	Limite de Temperatura (40°C);

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Plataforma tibial para artroplastia de joelho

Nome Comercial: Componente Base Cimentado Cr Co

Modelos Comerciais:

- Base Tibial Modular III Primária – Cr Co;
- Base Tibial Modular III Revisão – Cr Co;

Acessórios:

- Pino Extensor Reto Modular III;
- Pino Extensor Angulado Modular III;
- Calço Tibial Modular III Parcial Angulado;
- Calço Tibial Modular III Parcial Paralelo;
- Calço Tibial Modular III Total Angulado;
- Calço Tibial Modular III 1/3 Angulado;

Matéria Prima:

- Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (a partir da esterilização)

Descrição

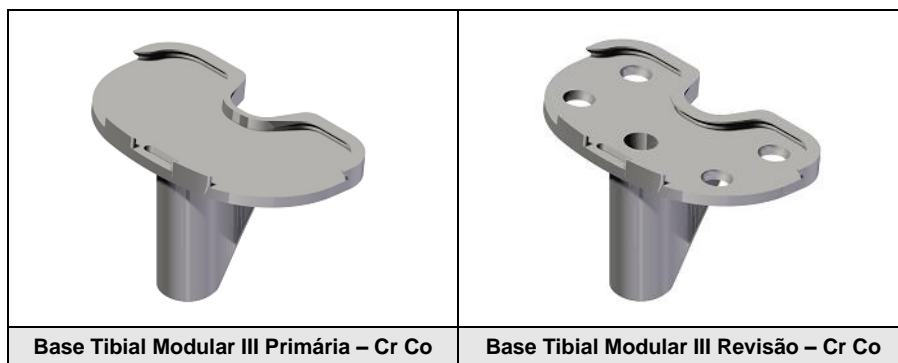
O Componente Base Cimentado Cr Co constitui um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, o qual compõe a prótese modular destinada a substituição articular do joelho em procedimentos de artroplastia convencionais primário ou de revisão.

O implante destina-se a, em conjunto com os demais componentes, 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, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteo-artrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

O Componente Base Cimentado Cr Co, fabricado a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), constitui uma peça com duas regiões distintas: um plano de assentamento onde é encaixado o componente platô (parte integrante da prótese de joelho) e uma haste de fixação, a qual é cimentada na região intramedular da tíbia, proporcionando estabilidade rotacional anterior, posterior e lateral medial. A haste de fixação, da base de revisão, é dotada de encaixe para acoplamento de pino extensor, por junção tipo cone morse.

Apresenta-se nas versões para procedimentos primário e de revisão em quatro tamanhos diferenciados, pequeno, médio, grande e extra-grande, conforme a seguir:



São acessórios do Componente Base Cimentado Cr Co, o pino extensor e os calços tibiais, essas partes são utilizadas opcionalmente, nos casos em que o cirurgião não encontra um bom leito ósseo para fixação das próteses. Também fabricados a partir de liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) os acessórios são mais comumente utilizados nos casos de cirurgia de revisão, ou seja, quando se faz necessária a troca de uma base primária por uma base de revisão. A seguir imagens ilustrativas dos acessórios:



Composição

O material selecionado para a composição apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido no item 1.6 deste relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Componente Base Cimentado Cr Co e seus acessórios são produzidos a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo).

A liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação do Componente produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

O material de fabricação reúne as especificações necessárias para fabricação de dispositivos médicos implantáveis. Sua escolha baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

Indicação e Finalidade

O Componente Base Cimentado Cr Co destina-se a substituir a superfície articular da tíbia proximal 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.

Em quaisquer circunstâncias o Componente Base Cimentado Cr Co deverá ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (Polimetilmetacrilato – PMMA).

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

Contraindicação

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 modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos acessórios são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário tipo blister ou embalagem cirúrgica tipo Tyvec, as quais funcionam como barreira de esterilização.









Os modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos acessórios são fornecidos na condição de produto 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 é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

O Componente Base Cimentado Cr Co apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.14.06.000XX	Base Tibial Modular III Primária – CrCo	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.14.07.000XX	Base Tibial Modular III Revisão – CrCo	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
Acessórios					
	04.25.02.XXXXX	Pino Extensor Reto Modular;	Diâmetros: 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm; Comprimentos: 70, 100 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.25.03.XXXXX	Pino Extensor Angulado Modular III;	Diâmetros: 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm; Comprimentos: 70, 100 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.06.160XX	Calço Tibial Modular III Parcial Angulado 16°	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.06.260XX	Calço Tibial Modular III Parcial Angulado 26°	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;		
	04.05.07.050XX	Calço Tibial Modular III Parcial Paralelo 05 mm;	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.07.100XX	Calço Tibial Modular III Parcial Paralelo 10 mm;	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;		
	04.05.08.070XX	Calço Tibial Modular III Total Angulado 07°;	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.09.220XX	Calço Tibial Modular III 1/3 Angulado 22°;	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01

Componente Ancilares

Os implantes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co são:

- Componente Femoral;
- Componente Patelar;
- Componente Platô;

O Componente Femoral é fabricado a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-75 – Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

Por sua vez o Componente Patelar e Componente Platô são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UWMHPE) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos acessórios, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse 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 os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.




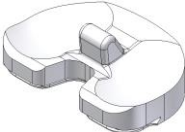

O componente Base Cimentado Cr Co deve ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico, o qual deve ser adquirido separadamente, uma vez que não é objeto desse registro.




A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co:

Ancilares Componente Femoral	Ancilares Componente Platô	Modelos Comerciais Componente Base Cimentado Cr Co	Ancilares Componente Patelar
<p>Componente Femoral Modular III Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Platô Tibial Modular III Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>	<p>Base Tibial Modular III Primária – Cr Co Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p>Ou</p> <p>Patela de Tripla Fixação Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>
<p>Componente Femoral Modular III Revisão Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Platô Tibial Modular III Revisão Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>	<p>Base Tibial Modular III Revisão – Cr Co Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p>Ou</p> <p>Patela de Tripla Fixação Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>
<p>Componente Femoral Modular III P/L Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Platô Tibial Modular III P/L Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>	<p>Base Tibial Modular III Primária – Cr Co Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p>Ou</p> <p>Patela de Tripla Fixação Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>

Os componentes ancilares relacionados a seguir não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Componente Base Cimentado Cr Co

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.15.04.000XX	Componente Femoral Modular III Direito	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.05.000XX	Componente Femoral Modular III Esquerdo	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.08.000XX	Componente Femoral Modular III Revisão Direito	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.09.000XX	Componente Femoral Modular III Revisão Esquerdo	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.06.000XX	Componente Femoral Modular III P/L Direito	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.07.000XX	Componente Femoral Modular III P/L Esquerdo	Pequeno, Médio, Grande e Extra-Grande	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.17.02.01XXX	Platô Tibial Modular III Pequeno	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.17.02.02XXX	Platô Tibial Modular III Médio	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.02.03XXX	Platô Tibial Modular III Grande	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.02.04XXX	Platô Tibial Modular III Extra-Grande	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.06.010XX	Platô Tibial Modular III de Revisão para Base P e Fêmur P ou M	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.17.06.020XX	Platô Tibial Modular III de Revisão para Base M e Fêmur P ou M	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.07.020XX	Platô Tibial Modular III de Revisão para base M e Fêmur G	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	07.17.07.030XX	Platô Tibial Modular III de Revisão para Base G e Fêmur M	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.06.030XX	Platô Tibial Modular III de Revisão para Base G e Fêmur G ou EG	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.06.040XX	Platô Tibial Modular III de Revisão para Base EG e Fêmura G ou EG	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		

	04.17.04.01XXX	Platô Tibial Modular III – P/L Pequeno	08, 10, 12, 15, mm	Polietileno (UHMWPE)	01
	04.17.04.02XXX	Platô Tibial Modular III – P/L Médio	08, 10, 12, 15, mm		
	04.17.04.03XXX	Platô Tibial Modular III – P/L Grande	08, 10, 12, 15 mm		
	04.17.04.04XXX	Platô Tibial Modular III – P/L Extra-Grande	08, 10, 12, 15 mm		
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.16.01.000XX	Componente Patelar Biconvexo Modular III	Diâmetros – 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.16.03.XXXXX	Patela de Tripla Fixação	Diâmetros – 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos ancilares supracitados.

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 Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos ancilares:

- 0J.03 – Instrumental – Joelho Modular III;
- 0J.05 – Instrumental – Joelho Modular III P/L;
- 0J.07 – Instrumental – Joelho Modular III Revisão;

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 quebrarem-se. 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 Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados 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 implante 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 material 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 violada;
- 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 reduziriam 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 Componente Base Cimentado Cr Co 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”;

- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do Componente Base Cimentado Cr Co e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou 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 fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

A produção do Componente Base Cimentado Cr Co 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 violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do Componente Base Cimentado Cr Co, 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

O Componente Base Cimentado Cr Co explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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 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 os dados do produto como código, descrição, lote e registro ANVISA do mesmo, 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 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 Ltda.

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

CEP 13.505-600

Fone/Fax: (19) 2111-6500

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940061

Versão: 03

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