INSTRUÇÃO DE USO

Componente Inserto Tibial PL

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE EO	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Fabricante do Dispositivo
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não reesterilizar	40ºC	Limite de Temperatura (40°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Inserto articular fixo para artroplastia de joelho

Nome Comercial: Componente Inserto Articular PL

Modelos Comerciais:

- Inserto Tibial PL

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

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de etileno

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Quantidade: 01

DESCRIÇÃO

O Componente Inserto Articular PL é um dispositivo de polietileno UAPM utilizado em artroplastias de joelho, substituindo a região tibial proximal (juntamente com a base tibial) e articulando com o componente femoral sem estabilização posterior.

Funcionalmente, o componente não possui restrição estrutural, mantendo-se a estrutura ligamentar posterior do paciente, e seu grau de compartimentalização é do tipo multicompartimental.

A sua abrangência de implantação está associada à reconstrução total do sistema articular do joelho, sendo utilizado em conjunto com a base tibial metálica, formando assim o denominado componente tibial. Os modelos do componente inserto articular com preservação ligamentar são indicados para uso em cirurgias primárias. A tabela a seguir contém os modelos disponíveis e características dimensionais do componente inserto articular.

Tabela 1 – Modelos Comerciais do Componente Inserto Articular PL

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição
	2632-102-610	39.17.13.01010	Inserto Tibial PL T2 10 mm
	2632-102-611	39.17.13.01011	Inserto Tibial PL T2 11 mm
	2632-102-612	39.17.13.01012	Inserto Tibial PL T2 12 mm
	2632-102-613	39.17.13.01013	Inserto Tibial PL T2 13 mm
	2632-102-614	39.17.13.01014	Inserto Tibial PL T2 14 mm
	2632-102-615	39.17.13.01015	Inserto Tibial PL T2 15 mm
	2632-102-616	39.17.13.01016	Inserto Tibial PL T2 16 mm

	2632-102-617	39.17.13.01017	Inserto Tibial PL T2 17 mm
	2632-102-618	39.17.13.01018	Inserto Tibial PL T2 18 mm
	2632-102-619	39.17.13.01019	Inserto Tibial PL T2 19 mm
	2632-102-620	39.17.13.01020	Inserto Tibial PL T2 20 mm
	2632-102-621	39.17.13.01021	Inserto Tibial PL T2 21 mm
	2632-102-623	39.17.13.01023	Inserto Tibial PL T2 23 mm
	2632-102-625	39.17.13.01025	Inserto Tibial PL T2 25 mm
	2632-102-627	39.17.13.01027	Inserto Tibial PL T2 27 mm
	2632-304-610	39.17.13.03010	Inserto Tibial PL T3/T4 10 mm
	2632-304-611	39.17.13.03011	Inserto Tibial PL T3/T4 11 mm
	2632-304-612	39.17.13.03012	Inserto Tibial PL T3/T4 12 mm
	2632-304-613	39.17.13.03013	Inserto Tibial PL T3/T4 13 mm
	2632-304-614	39.17.13.03014	Inserto Tibial PL T3/T4 14 mm
	2632-304-615	39.17.13.03015	Inserto Tibial PL T3/T4 15 mm
	2632-304-616	39.17.13.03015	Inserto Tibial PL T3/T4 16 mm
	2632-304-617	39.17.13.03017	Inserto Tibial PL T3/T4 17 mm
	2632-304-618	39.17.13.03018	Inserto Tibial PL T3/T4 18 mm
	2632-304-619	39.17.13.03019	Inserto Tibial PL T3/T4 19 mm
	2632-304-620	39.17.13.03020	Inserto Tibial PL T3/T4 20 mm
	2632-304-621	39.17.13.03021	Inserto Tibial PL T3/T4 21 mm
	2632-304-623	39.17.13.03023	Inserto Tibial PL T3/T4 23 mm
	2632-304-625	39.17.13.03025	Inserto Tibial PL T3/T4 25 mm
	2632-304-627	39.17.13.03027	Inserto Tibial PL T3/T4 27 mm
	2632-506-610	39.17.13.05010	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 10 mm
	2632-506-611	39.17.13.05011	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 11 mm
	2632-506-612	39.17.13.05012	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 12 mm
	2632-506-613	39.17.13.05013	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 13 mm
	2632-506-614	39.17.13.05014	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 14 mm
	2632-506-615	39.17.13.05015	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 15 mm
	2632-506-616	39.17.13.05016	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 16 mm
	2632-506-617	39.17.13.05017	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 17 mm
	2632-506-618	39.17.13.05018	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 18 mm
	2632-506-619	39.17.13.05019	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 19 mm
	2632-506-620	39.17.13.05020	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 20 mm
	2632-506-621	39.17.13.05021	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 21 mm
	2632-506-623	39.17.13.05023	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 23 mm
	2632-506-625	39.17.13.05025	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 25 mm
	2632-506-627	39.17.13.05027	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 27 mm

Tabela 2 – Características dimensionais do Componente Inserto Articular PL

Código (Forma de Apresentação 01)	**Código** (Forma de Apresentação 02)	**Tamanho**	**Dimensão M/L (mm)***	**Dimensão A/P (mm)****	**Material**
2632-102-610	39.17.13.01010	T2 – 10 mm	58	40	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
2632-102-611	39.17.13.01011	T2 – 11 mm	58	40	
2632-102-612	39.17.13.01012	T2 – 12 mm	58	40	
2632-102-613	39.17.13.01013	T2 – 13 mm	58	40	
2632-102-614	39.17.13.01014	T2 – 14 mm	58	40	
2632-102-615	39.17.13.01015	T2 – 15 mm	58	40	
2632-102-616	39.17.13.01016	T2 – 16 mm	58	40	
2632-102-617	39.17.13.01017	T2 – 17 mm	58	40	
2632-102-618	39.17.13.01018	T2 – 18 mm	58	40	
2632-102-619	39.17.13.01019	T2 – 19 mm	58	40	
2632-102-620	39.17.13.01020	T2 – 20 mm	58	40	
2632-102-621	39.17.13.01021	T2 – 21 mm	58	40	
2632-102-623	39.17.13.01023	T2 – 23 mm	58	40	
2632-102-625	39.17.13.01025	T2 – 25 mm	58	40	
2632-102-627	39.17.13.01027	T2 – 27 mm	58	40	
2632-304-610	39.17.13.03010	T3/T4 – 10 mm	67	42	
2632-304-611	39.17.13.03011	T3/T4 – 11 mm	67	42	
2632-304-612	39.17.13.03012	T3/T4 – 12 mm	67	42	
2632-304-613	39.17.13.03013	T3/T4 – 13 mm	67	42	
2632-304-614	39.17.13.03014	T3/T4 – 14 mm	67	42	
2632-304-615	39.17.13.03015	T3/T4 – 15 mm	67	42	
2632-304-616	39.17.13.03016	T3/T4 – 16 mm	67	42	
2632-304-617	39.17.13.03017	T3/T4 – 17 mm	67	42	
2632-304-618	39.17.13.03018	T3/T4 – 18 mm	67	42	
2632-304-619	39.17.13.03019	T3/T4 – 19 mm	67	42	
2632-304-620	39.17.13.03020	T3/T4 – 20 mm	67	42	
2632-304-621	39.17.13.03021	T3/T4 – 21 mm	67	42	
2632-304-623	39.17.13.03023	T3/T4 – 23 mm	67	42	
2632-304-625	39.17.13.03025	T3/T4 – 25 mm	67	42	
2632-304-627	39.17.13.03027	T3/T4 – 27 mm	67	42	

2632-506-610	39.17.13.05010	T5/T6/T7 – 10 mm	74	46	
2632-506-611	39.17.13.05011	T5/T6/T7 – 11 mm	74	46	
2632-506-612	39.17.13.05012	T5/T6/T7 – 12 mm	74	46	
2632-506-613	39.17.13.05013	T5/T6/T7 – 13 mm	74	46	
2632-506-614	39.17.13.05014	T5/T6/T7 – 14 mm	74	46	
2632-506-615	39.17.13.05015	T5/T6/T7 – 15 mm	74	46	
2632-506-616	39.17.13.05016	T5/T6/T7 – 16 mm	74	46	
2632-506-617	39.17.13.05017	T5/T6/T7 – 17 mm	74	46	
2632-506-618	39.17.13.05018	T5/T6/T7 – 18 mm	74	46	
2632-506-619	39.17.13.05019	T5/T6/T7 – 19 mm	74	46	
2632-506-620	39.17.13.05020	T5/T6/T7 – 20 mm	74	46	
2632-506-621	39.17.13.05021	T5/T6/T7 – 21 mm	74	46	
2632-506-623	39.17.13.05023	T5/T6/T7 – 23 mm	74	46	
2632-506-625	39.17.13.05025	T5/T6/T7 – 25 mm	74	46	
2632-506-627	39.17.13.05027	T5/T6/T7 – 27 mm	74	46	

*** M/L –** medial-lateral
**** A/P –** anteroposterior

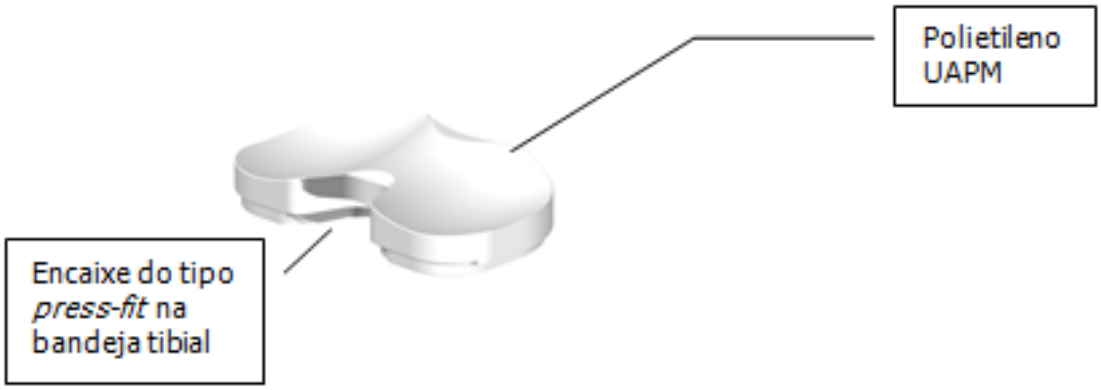


Figura 2: Detalhamento dos modelos comerciais do Componente Femoral PL

A preservação do ligamento cruzado posterior (LCP) com a utilização da prótese PL permite a manutenção das habilidades proprioceptivas do ligamento, bem como das cargas transferidas ao mesmo. Ao ocorrer transferência de cargas, ocorre também o compartilhamento do *stress*, fazendo com que o mesmo seja distribuído na interface do implante com o cimento ósseo. A preservação ligamentar também oferece maior estabilidade ântero-posterior.

Acessórios

Não são aplicáveis acessórios.

Componentes Ancilares

Para a correta utilização do Componente Inserto Articular PL é recomendável o uso de implantes específicos que devem ser adquiridos separadamente.

Atenção: as combinações adequadas de materiais considerados aceitáveis para superfícies de contato e articulação devem ser observadas, conforme descrito na NBRISO 21534 (Anexo B e C).

Assim, combinações adequadas de metais dissimilares para superfícies de contato não articulares são:

- Ligas à base de cobalto (ABNT NBR ISO 5832-4, ABNT NBR ISO 5832-5, ABNT NBR ISO 5832-6, ABNT NBR ISO 5832-7, ABNT NBR ISO 5832-8, ABNT NBR ISO 5832-12)/ Ligas à base de titânio (ABNT NBR ISO 5832-3, ABNT NBR ISO 5832-11);
- Ligas à base de cobalto (ABNT NBR ISO 5832-4, ABNT NBR ISO 5832-5, ABNT NBR ISO 5832-6, ABNT NBR ISO 5832-7, ABNT NBR ISO 5832-8, ABNT NBR ISO 5832-12)/ outras Ligas à base de cobalto (ABNT NBR ISO 5832-4, ABNT NBR ISO 5832-5, ABNT NBR ISO 5832-6, ABNT NBR ISO 5832-7, ABNT NBR ISO 5832-8, ABNT NBR ISO 5832-12);

Combinações adequadas entre os componentes da prótese de joelho para superfícies de articulação são:

- Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ABNT NBR ISO 5832-4)/PUAPM (ABNT NBR ISO 5834-1, ABNT NBR ISO 5834-2);

Os componentes ancilares a este produto e não objetos deste processo de registro estão listados a seguir:

Tabela 3 – Componentes Ancilares

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de	Código (Forma de	Descrição	Material

	Apresentação 01)	Apresentação 02)		
	2630-502	39.15.18.00002	Componente Femoral PL T2 Esquerdo	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2630-503	39.15.18.00003	Componente Femoral PL T3 Esquerdo	
	2630-504	39.15.18.00004	Componente Femoral PL T4 Esquerdo	
	2630-505	39.15.18.00005	Componente Femoral PL T5 Esquerda	
	2630-506	39.15.18.00006	Componente Femoral PL T6 Esquerda	
	2630-507	39.15.18.00007	Componente Femoral PL T7 Esquerda	
	2630-602	39.15.19.00002	Componente Femoral PL T2 Direita	
	2630-603	39.15.19.00003	Componente Femoral PL T3 Direita	
	2630-604	39.15.19.00004	Componente Femoral PL T4 Direita	
	2630-605	39.15.19.00005	Componente Femoral PL T5 Direita	
	2630-606	39.15.19.00006	Componente Femoral PL T6 Direita	
	2630-607	39.15.19.00007	Componente Femoral PL T7 Direita	
	2635-502	39.14.11.00002	Base Tibial T2	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2635-503	39.14.11.00003	Base Tibial T3	
	2635-504	39.14.11.00004	Base Tibial T4	
	2635-505	39.14.11.00005	Base Tibial T5	
	2635-506	39.14.11.00006	Base Tibial T6	
	2635-507	39.14.11.00007	Base Tibial T7	
	2604-126	39.16.05.00026	Patela 01 Pino 26 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-128	39.16.05.00028	Patela 01 Pino 28 mm	
	2604-130	39.16.05.00030	Patela 01 Pino 30 mm	
	2604-132	39.16.05.00032	Patela 01 Pino 32 mm	
	2604-134	39.16.05.00034	Patela 01 Pino 34 mm	
	2604-136	39.16.05.00036	Patela 01 Pino 36 mm	
	2604-138	39.16.05.00038	Patela 01 Pino 38 mm	
	2604-140	39.16.05.00040	Patela 01 Pino 40 mm	
	2604-328	39.16.06.00028	Patela 03 Pinos 28 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-330	39.16.06.00030	Patela 03 Pinos 30 mm	
	2604-332	39.16.06.00032	Patela 03 Pinos 32 mm	
	2604-335	39.16.06.00035	Patela 03 Pinos 35 mm	
	2604-338	39.16.06.00038	Patela 03 Pinos 38 mm	

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

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

Instrumental

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

Tabela 4: Relação de instrumentos que compõem o instrumental para Artroplastia de Joelho - Primária.

Código	Descrição
02.02.09.00000	Guia do Nível de Ressecção Tibial
02.02.12.00001	Guia de Corte Tibial Inicial Intramedular
02.02.12.00005	Guia de Corte Tibial Extramedular 7°
02.02.13.00016	Guia de Broca Tibial Intramedular ø 16,7mm
02.02.20.00001	Guia de Recorte Tibial
02.02.20.00002	Guia de Recorte Tibial Angular
02.05.03.00000	Medidor de Profundidade para Corte Tibial Intramedular
02.06.01.24252	Afastador Hohmann 24,5 X 252 mm
02.06.05.48223	Afastador de tendão patelar 4,8 X 223 mm
02.06.06.35227	Afastador Tibial
02.08.06.00001	Pinça para Remoção do Platô Tibial
02.10.01.32150	Broca Helicoidal Lisa Ø 3,5 X 150 mm
02.10.02.16146	Broca Helicoidal para Tibial com Engate Rápido Ø 16,7 x 146 mm
02.11.03.28179	Cabo Universal
02.11.10.00000	Cabo para Bandeja Tibial
02.13.01.31038	Pino de Fixação Curto
02.13.01.31055	Pino de Fixação Longo
02.13.01.47062	Pino de Fixação Reforçado
02.13.03.80262	Pino Guia Tibial Intramedular
02.35.05.00001	Haste do Guia Tibial Curta
02.35.05.00002	Haste do Guia Tibial Longa
02.14.06.00001	Impactor Tibial
02.14.08.00001	Impactador para Prova de Base Tibial
02.14.16.00000	Impactador de Platô Tibial
02.15.07.00005	Fresa Tibial XS - S - M
02.15.07.00006	Fresa Tibial L - XL - T7
02.16.05.00001	Extrator p/ Prova de Base Tibial

02.16.06.41327	Extrator Universal
02.18.12.20002	Prova de Base Tibial T2
02.18.12.20003	Prova de Base Tibial T3
02.18.12.20004	Prova de Base Tibial T4
02.18.12.20005	Prova de Base Tibial T5
02.18.12.20006	Prova de Base Tibial T6
02.18.12.20007	Prova de Base Tibial T7
02.23.01.80123	Punção Inicial Reto
02.25.03.00001	Insertor de Fresa Tibial Primária / Revisão
02.28.03.00000	Alicate Extrator de Pino
02.35.01.63001	Barra de Alinhamento Ø 6,35 X 406 mm
02.35.01.63002	Barra de Alinhamento c/ Acoplador
02.36.01.16155	Mola Helicoidal Pequena de Tração
02.36.01.16200	Mola Helicoidal Grande de Tração
02.37.01.00000	Extensor para Guia de Corte Tibial Intramedular
02.38.00.30175	Osteótomo 22 mm
02.39.01.00003	Suporte Regulável para Guia de Corte Tibial Extramedular
02.40.00.10115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 10 mm
02.40.00.11115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 11 mm
02.40.00.12115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 12 mm
02.40.00.13115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 13 mm
02.40.00.14115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 14 mm
02.40.00.15115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 15 mm
02.40.00.16115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 16 mm
02.40.00.17115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 17 mm
02.40.00.18115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 18 mm
02.40.00.19115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 19 mm
02.40.00.20115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 20 mm
02.40.00.21115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 21 mm
02.40.00.22115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 22 mm
02.40.00.23115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 23 mm
02.40.00.24115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 24 mm
02.40.00.25115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 25 mm
02.40.00.26115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 26 mm
02.40.00.27115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 27 mm
02.40.00.28115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 28 mm
02.40.00.29115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 29 mm
02.40.00.30115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 30 mm
02.40.00.33115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 33 mm
02.40.00.09000	Espaçador/ Guia de Alinhamento Modulado 09 mm
02.40.00.10000	Espaçador/ Guia de Alinhamento Modulado 10 mm
02.40.07.10011	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 11 mm
02.40.07.10012	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 12 mm
02.40.07.10013	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 13 mm
02.40.07.10014	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 14 mm
02.40.07.10015	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 15 mm
02.40.07.10016	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 16 mm
02.40.07.10017	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 17 mm
02.40.07.10018	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 18 mm
02.40.07.10019	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 19 mm
02.40.07.10020	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 20 mm
02.40.07.10021	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 21 mm
02.40.07.10022	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 22 mm
02.40.07.10023	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 23 mm
02.40.07.10024	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 24 mm
02.40.07.10025	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 25 mm
02.40.07.10026	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 26 mm
02.40.07.10027	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 27 mm
02.40.07.10028	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 28 mm
02.40.07.10029	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 29 mm
02.40.07.10030	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 30 mm
02.40.07.10033	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 33 mm
02.41.01.00000	Arco de Alinhamento Externo
02.42.01.00017	Bandeja Guia para Fresa Tibial XS/T2
02.42.01.00018	Bandeja Guia para Fresa Tibial S/T3
02.42.01.00019	Bandeja Guia para Fresa Tibial M/T4
02.42.01.00020	Bandeja Guia para Fresa Tibial L/T5
02.42.01.00021	Bandeja Guia para Fresa Tibial XL/T6
02.42.01.00022	Bandeja Guia para Fresa Tibial T7
02.43.01.45069	Parafuso de Fixação Ø 4,5 mm
02.45.00.20270	Grosa
02.75.13.00000	Adaptador para Parafuso de Fixação
02.01.01.35009	Chave Hexagonal Fêmea SW 3,5

02.22.00.00001	Martelo
02.44.09.00001	Paquímetro
02.10.22.00008	Broca Tibial Diam. 8,0 mm
02.10.03.00003	Broca com Stop Ø 8,0 mm
02.18.10.10010	Prova de Platô Tibial T2 10 mm PL
02.18.10.11010	Prova de Platô Tibial T2 11 mm PL
02.18.10.12010	Prova de Platô Tibial T2 12 mm PL
02.18.10.13010	Prova de Platô Tibial T2 13 mm PL
02.18.10.14010	Prova de Platô Tibial T2 14 mm PL
02.18.10.15010	Prova de Platô Tibial T2 15 mm PL
02.18.10.16010	Prova de Platô Tibial T2 16 mm PL
02.18.10.17010	Prova de Platô Tibial T2 17 mm PL
02.18.10.18010	Prova de Platô Tibial T2 18 mm PL
02.18.10.19010	Prova de Platô Tibial T2 19 mm PL
02.18.10.20010	Prova de Platô Tibial T2 20 mm PL
02.18.10.21010	Prova de Platô Tibial T2 21 mm PL
02.18.10.23010	Prova de Platô Tibial T2 23 mm PL
02.18.10.25010	Prova de Platô Tibial T2 25 mm PL
02.18.10.27010	Prova de Platô Tibial T2 27 mm PL
02.18.10.10012	Prova de Platô Tibial T3/T4 10 mm PL
02.18.10.11012	Prova de Platô Tibial T3/T4 11 mm PL
02.18.10.12012	Prova de Platô Tibial T3/T4 12 mm PL
02.18.10.13012	Prova de Platô Tibial T3/T4 13 mm PL
02.18.10.14012	Prova de Platô Tibial T3/T4 14 mm PL
02.18.10.15012	Prova de Platô Tibial T3/T4 15 mm PL
02.18.10.16012	Prova de Platô Tibial T3/T4 16 mm PL
02.18.10.17012	Prova de Platô Tibial T3/T4 17 mm PL
02.18.10.18012	Prova de Platô Tibial T3/T4 18 mm PL
02.18.10.19012	Prova de Platô Tibial T3/T4 19 mm PL
02.18.10.20012	Prova de Platô Tibial T3/T4 20 mm PL
02.18.10.21012	Prova de Platô Tibial T3/T4 21 mm PL
02.18.10.23012	Prova de Platô Tibial T3/T4 23 mm PL
02.18.10.25012	Prova de Platô Tibial T3/T4 25 mm PL
02.18.10.27012	Prova de Platô Tibial T3/T4 27 mm PL
02.18.10.10011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 10 mm PL
02.18.10.11011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 11 mm PL
02.18.10.12011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 12 mm PL
02.18.10.13011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 13 mm PL
02.18.10.14011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 14 mm PL
02.18.10.15011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 15 mm PL
02.18.10.16011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 16 mm PL
02.18.10.17011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 17 mm PL
02.18.10.18011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 18 mm PL
02.18.10.19011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 19 mm PL
02.18.10.20011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 20 mm PL
02.18.10.21011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 21 mm PL
02.18.10.23011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 23 mm PL
02.18.10.25011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 25 mm PL
02.18.10.27011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 27 mm PL

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

COMPOSIÇÃO

Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – NBR ISO 5834-2

O polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) utilizado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Componente Inserto Articular PL atende à norma NBR ISO 5834-2. Possui propriedades tais como resistência à abrasão maior do que a dos outros termoplásticos, boa resistência à corrosão, alta resistência à fadiga cíclica, alta resistência à fratura por impacto, elevada resistência à trincas, alta resistência química e baixo coeficiente de atrito. O polietileno utilizado para a fabricação do inserto articular é classificado como Tipo I.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A artroplastia total do joelho tem sua indicação aplicável para **sintomas clínicos** tais como incapacidade grave resultante de dor, deformidade e função limitada decorrentes de enfermidades tais como:

- ✓ Osteoartrite primária do joelho;
- ✓ Osteoartrite pós-traumática;
- ✓ Artrite reumatoide;
- ✓ Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular.

Estas próteses são indicadas para pacientes que, a critério do médico responsável possuem bom estoque ósseo e cujos ligamentos fornecem uma adequada estabilidade articular. São frequentemente utilizadas em pacientes que estão sendo submetidos pela primeira vez à cirurgia de artroplastia total de joelho.

Os seguintes critérios radiológicos podem ser utilizados para a indicação da artroplastia de joelho:

- ✓ Pinçamento medial ou lateral que impeça a visibilização do espaço articular.
- ✓ Desvio em varo maior que 15º.
- ✓ Desvio em valgo maior que 10º.
- ✓ Subluxação femorotibial no plano frontal.
- ✓ Anteriorização da tíbia em relação ao fêmur na projeção de perfil.

Atenção: a cirurgia deve ser considerada somente depois de uma tentativa adequada de terapia conservadora, incluindo fisioterapia, medicação anti-inflamatória e modificação das atividades diárias. Além disso, a dor e deformidade devem estar presentes.

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

A correta seleção do dispositivo a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante.

- ✓ O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha.
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o sucesso de uma artroplastia, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
  - *Peso do paciente*: um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas elevadas sobre as próteses, ocasionando a falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida.
  - *Atividade do paciente*: se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso, ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do implante. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais.
  - *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo*: estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações.
  - *Sensibilidade a corpos estranhos*: apesar da sua reconhecida biocompatibilidade, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer um dos materiais, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações **absolutas** incluem:

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

As contraindicações que apresentam **risco aumentado de falência** incluem:

- ✓ Paciente pouco cooperativo ou paciente com desordens neurológicas, incapaz de seguir instruções.
- ✓ Perda óssea severa, osteoporose severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada.
- ✓ Desordens metabólicas que dificultam a regeneração óssea.
- ✓ Osteomalácea.

- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. decubitus ulcer, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).
- ✓ Histórico de osteomielite na região do joelho.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária (Tipo Blister)

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

A embalagem é formada por 05 componentes e compostos por blister externo (transparente e composto de poliéster (PET); blister interno (transparente e composto de poliéster (PET); espuma para blister: composta de espuma EVA azul; berço para blister (Transparente e Compostos de Poliester (PET) ou EVA; papel grau cirúrgico para blister (Composto de Papel Grau Cirúrgico Branco – 70 g/m², de selagem direta).

Embalagem Secundária (Cartonagem)

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

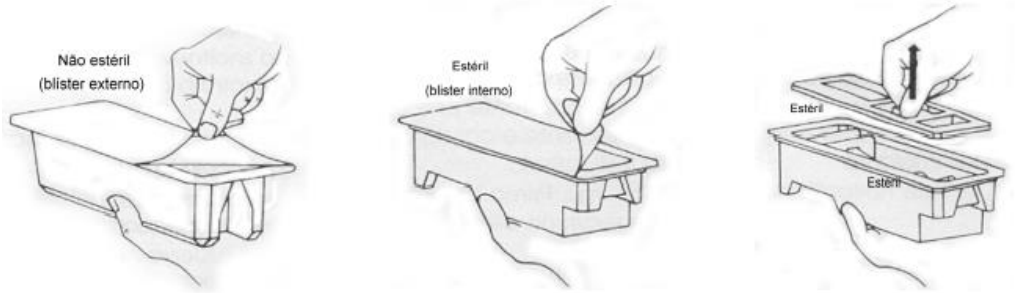
Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Abertura da embalagem

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

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

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária (interna) até que esteja em centro cirúrgico. A abertura da embalagem deve ser feita puxando-se as extremidades, conforme indicação na própria embalagem. A embalagem *blister* é composta por duas embalagens internas. Após a retirada da primeira embalagem, o produto deve ser mantido em campo estéril, prevalecendo os procedimentos técnicos do centro cirúrgico (vide imagens abaixo para sequência de abertura da embalagem blister.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia.
- ✓ O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário, além de seguir as instruções do ortopedista com relação ao tratamento e acompanhamento pós-operatório.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural

saudável, e que pode quebrar ou ser danificado como resultado de atividades extenuantes, traumas ou mesmo uso normal. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.

- ✓ Instrumental específico deverá ser utilizado a fim de assegurar uma implantação segura dos dispositivos.
- ✓ Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente anteriormente às cirurgias.
- ✓ O paciente deverá informar o médico responsável de que possui implante metálico, quando for realizar exame de Ressonância Magnética.

EFEITOS ADVERSOS

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

<u>Complicações intraoperatórias e pós-operatórias</u> recentes podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo:

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

<u>Complicações pós-operatórias tardias</u> podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo.

1. Subluxação ou luxação recorrente do ligamento do mecanismo extensor.
2. Subluxação patelar.
3. Fratura de remanescentes patelares.
4. Necrose avascular.
5. Avulsão do tendão patelar.
6. Fraqueza da musculatura extensora.
7. Reabsorção óssea progressiva e osteólise.
8. Desgaste.
9. Movimentos limitados.

Atenção: Os fatores listados a seguir podem causar a falência prematura do Componente Inserto Articular PL (e seus ancilares).

- ✓ O cirurgião deve estar atento para alguns fatores que podem influenciar o desempenho mecânico do implante. Dados de literatura incluem a deformidade severa varus-valgo ou perda óssea decorrente da osteólise, ocasionado uma elevada tensão por stress devido a flexão da bandeja tibial.
- ✓ A sobrecarga devido ao peso elevado de pacientes ou nível de atividade elevado também tem sido reportado como causa da falência por fadiga desses componentes.
- ✓ O mal alinhamento dos componentes provoca consequências básicas, incluindo condições de sobrecarga impostas aos implantes: a sobrecarga nas interfaces provoca a soltura asséptica. A sobrecarga sobre os componentes plásticos acelera o desgaste. A sobrecarga nos ligamentos provoca dor e/ou limita movimentos.
- ✓ O mal alinhamento do Componente Femoral provoca a rotação interna, o deslocamento medial e o desalinhamento por valgo. Esses três fatores provocam o deslocamento do sulco troclear e devido a isso há uma maior tendência à subluxação patelar.

INSTRUÇÕES DE USO

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

O cirurgião deve estar atento de que o potencial para infecções profundas após artroplastias de joelho podem ser reduzidos através de:

1. Uso consistente de antibioticoterapia profilática.
2. Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados.
3. Vestimenta apropriada obrigatória a todo o pessoal, incluindo observadores.
4. Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental.
5. Roupagem impermeável.

Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada das articulações do joelho, além de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado visando permitir movimentos sob tensão e estabilização ideal da estrutura óssea.

Sugerimos a realização de radiografias pré-operatórias. As radiografias incluem imagens ântero-posteriores (AP) com carga lateral e axial da patela, bem como radiografia panorâmica com carga em AP de todo o membro. A trilha da patela deve ser observada na incidência axial do joelho, pois pode sugerir antes da cirurgia a necessidade de liberação do retináculo. Os defeitos ósseos também devem ser observados, já que pode ser necessário o alongamento da prótese ou o uso de enxertos ósseos. O eixo mecânico, o grau de deformidade e o varo/valgo femoral também devem ser avaliados.

Atenção: o exame pré-operatório deve documentar a condição da pele e a localização de cicatrizes precedentes. **Psoríase** não é uma contraindicação à cirurgia, mas a condição das lesões deve ser otimizada antes da cirurgia. Incisões e cicatrizes prévias são muito importantes. Todo esforço deve ser feito para incorporar as incisões antigas na cirurgia. Em geral, é preferível a escolha de cicatrizes mais longas que possam ser ampliadas, conforme a necessidade. Incisões paralelas deve ser evitadas.

Técnica Cirúrgica

Atenção: as técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha dos componentes do sistema. Apenas o médico responsável poderá decidir qual a melhor técnica cirúrgica a ser seguida, pois existem vários fatores limitantes envolvidos, tais como idade e peso do paciente, comprometimento do aporte ósseo, tipo de patologia e estado geral do paciente. A MDT não recomenda um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião.

Atenção: o correto alinhamento é crítico para assegurar a estabilidade da articulação e reduzir a carga sobre os implantes. A utilização do instrumental de maneira apropriada proporcionará esta estabilidade.

Atenção: recomendamos a não utilização do Componente Inserto Articular PL em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

Informações importantes ao médico responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de joelho, devido a mudanças nos padrões nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, UAPM e cerâmica. Independentemente da etiologia, tem sido proposto que *debris* particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de *debris* (taxa de geração de *debris*). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) os quais encorajam a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Pesquisas mais recentes indicam que esta resposta inflamatória pode estar associada ao inflamassomo, também denominado complexo NALP3-ASC (27). Entretanto, pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

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

Atenção: implante fornecido estéril. Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar esses dispositivos.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos.
- ✓ O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- ✓ O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa.
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou Anvisa), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

Manuseio do Dispositivo Estéril

- ✓ O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal, a não ser que sua embalagem interna tenha sido aberta ou danificada;

- ✓ A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo operador auxiliar do centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca;
- ✓ Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto. Se necessário, entre em contato com a MDT para maiores informações;
- ✓ Remova o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o tamanho correto estiver determinado e quando o sítio operatório estiver pronto para a implantação final;
- ✓ Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto;
- ✓ Não permita que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas.
- ✓ Este produto é de uso único. Uma prótese jamais deverá ser reutilizada. Apesar de aparentemente estar intacta, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo.
- ✓ Uma prótese jamais deverá ser re-esterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Deve ser descartada.
- ✓ Verifique sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e este estiver dentro do prazo de validade (vide rótulo).
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;

DESCARTE DO PRODUTO

- ✓ Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- ✓ Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.
- ✓ O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes;
- ✓ Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004;
- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização;
- ✓ É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes sejam removidos de maneira a causar um dano mínimo aos tecidos. Superfícies funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies de fraturas devem estar protegidas;
- ✓ Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma NBR ISO 12891-1: implantes poliméricos - limpar com solução de enzima proteolítica, tratamento ultrassônico ou solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 3% ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%. Implantes metálicos deverão ser limpos com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor ou óxido de etileno, com parâmetros padrão;
- ✓ Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos nas normas NBR ISO 12891-1, 12891-2 e 12891-3, ou entrando em contato com a MDT.

RASTREABILIDADE

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

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;

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

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

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

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

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

Reclamação/Atendimento ao Cliente

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

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

- ✓ *Orientações gerais para o recebimento*: a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto esta dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não-estéril e retornado ao fabricante.
- ✓ *Transporte*: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as caixas.
- ✓ *Condições de estocagem*: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo , possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante

e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de 06 unidades. **Verificar a simbologia contida nos rótulos, instruções de uso e embalagem do produto para correto manuseio.** Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40ºC.

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

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

VINCULA 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: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940140
Versão: 1.007
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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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