Instrução de Uso

Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo		LOT	Código de lote
STERILE R	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama			Limite de Temperatura
	Data de Fabricação			Data de Validade
	Consultar instruções de uso			Produto de uso único
	Não reesterilizar			Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo do sol			Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco			

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Componente Radial para Artroplastia de Cotovelo

Nome Comercial: Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO

Matéria Prima: Liga de titânio (Ti-6Al-4V – ASTM F136)

Produto Estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama

Validade:
- Radiação Gama: 04 anos a partir da data de esterilização
- Óxido de Etileno: 05 anos a partir da data de esterilização

Descrição

A região da cabeça do rádio atua conjuntamente com outros ossos, ligamentos e tendões dentro e ao redor do cotovelo para estabilizar a articulação em três planos de movimentos: plano coronal (frontal), atuando conjuntamente com o ligamento medial colateral e prevenindo a instabilidade do *valgus*; plano sagital, onde atua em conjunto com as estruturas ligamentares póstero-laterais e também com o processo coronóide e ligamentos mediais prevenindo o deslocamento posterior, e finalmente no plano axial, trabalhando com a membrana interóssea para prevenir o deslocamento superior da diáfise do rádio. A translação proximal do rádio poderia afetar adversamente a articulação rádio-ulnar. Podemos considerar, então, a cabeça radial como sendo um estabilizador articular multifuncional do cotovelo (1). A ilustração ao lado (**Figura 01**) mostra a anatomia da região.

Figura 01: Ilustração da anatomia da região rádio-ulna.

Apesar das patologias que envolvem a cabeça radial serem muito comuns na prática clínica, a aproximação correta permanece difícil e controversa. As fraturas, por exemplo, são erroneamente diagnosticadas porque seus sintomas são similares à distensão do cotovelo, e geralmente resultam de uma queda sobre a mão aberta (2). No início do século XX, a ressecção da cabeça radial tornou-se o tratamento de eleição para fraturas deslocadas de cabeça de rádio (3,4). Em 1941, Speed (5) foi o primeiro a relatar o uso de uma banda (capa) fixada sobre a cabeça do rádio com a finalidade de prevenir a formação óssea heterotópica. As indicações cirúrgicas foram se modificando e 10 anos depois, Carr *et al* (6) foram os primeiros a descrever que a prótese aumentava a estabilidade do cotovelo quando comparada à

ressecção da cabeça radial. Em 1960, um estudo comparou o uso de próteses de rádio com a ressecção da cabeça do rádio e foi conclusivo no sentido de que os pacientes que receberam as próteses estavam mais satisfeitos, com maior mobilidade e menos dor do que o grupo que sofreu a ressecção (7). Os primeiros resultados de um acompanhamento a longo prazo foram publicados em 2001, com a utilização de uma prótese metálica para cabeça do rádio (Smith & Nephew, Inc., Memphis, TN, USA). Os autores indicaram a utilização da prótese para situações onde havia instabilidade após a ressecção da cabeça do rádio (8). Estudos anatômicos posteriores estabeleceram uma relação entre a dimensão da cabeça e pescoço do rádio, a qual é variável dentro da população (9,10,11), e então uma prótese modular foi desenvolvida (12).

Figura 02: modelo ósseo com uma prótese de rádio em situação de uso clínico.

A **Figura 02**, ao lado, ilustra uma prótese de cabeça do rádio em uma situação de uso clínico.

A Prótese para Artroplastia de Rádio META BIO é indicada primariamente para a substituição da cabeça do rádio em casos de fraturas cominutivas ou complexas, e também em situações de ruptura e disfunção de ligamentos. Os modelos são manufaturados em liga de titânio 6Al4V, para utilização sem cimento ósseo. A região da haste das próteses possui superfície porosa obtida por jateamento mecânico. A porosidade visa a interação com o osso adjacente para a promoção de uma melhor adesão óssea. A superfície rugosa aumenta a área de contato superficial sobre o implante, fornecendo mais locais para a adesão das células ósseas, o que contribui para a fixação inicial do implante. Durante o período de cicatrização, as células ósseas continuam a aderir e crescer sobre essas pequenas protrusões, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante (13,14). A prótese apresentada neste processo é um componente radial não modular monocomponente metálico.

A prótese para artroplastia do rádio apresenta-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem que o profissional escolha o tipo mais adequado para cada situação cirúrgica.

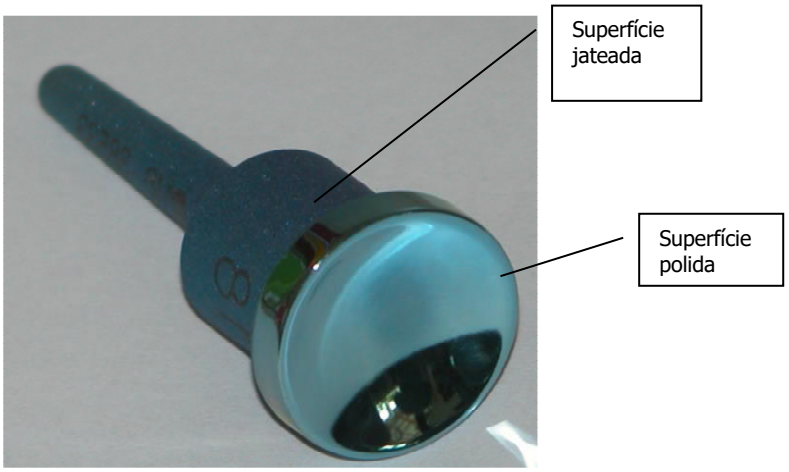


Figura 03: ilustração de um modelo de prótese para artroplastia de rádio com cabeça fixa.

Tabela 01: Modelos da Prótese para Artroplastia de Rádio META BIO.

Código	Descrição
7450-007-009	Prótese de Rádio 9,0mm
7450-007-012	Prótese de Rádio 12,0mm
7450-007-015	Prótese de Rádio 15,0mm
7450-007-018	Prótese de Rádio 18,0mm
7450-007-022	Prótese de Rádio 22,0mm

Composição

As próteses metálicas são fabricadas em titânio liga Ti-6Al-4V conforme as especificações da norma ASTM F136. O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, consequentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável).

A **Tabela 3**, abaixo, mostra comparativamente as propriedades mecânicas do titânio comercialmente puro, da liga de titânio Ti-6Al-4V e do osso cortical. Pode ser observado que o módulo de elasticidade do titânio é em torno de 5 vezes o do osso cortical. No entanto, é considerado baixo quando comparado ao do aço inoxidável (205Gpa). Esse baixo módulo de elasticidade do titânio é considerado uma vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta.

Tabela 3 : Propriedades mecânicas do titânio comercialmente puro, liga de Ti-6Al-4V e osso cortical

MATERIAL	PROPRIEDADES MECÂNICAS	
	σs(Mpa)	(Gpa)
Titânio Grau 4	550	110
Ti 6Al4V Recozido	895	124
Osso Cortical	70	20

Fonte: MetalsHandbook,1990 (Vol.1 e 2).

Indicação e Finalidade

A indicação de uso da Prótese para Artroplastia de Rádio, para a redução ou alívio da dor e/ou melhora na função fisiológica da região do rádio proximal em pacientes esqueleticamente maduros, ocorre nas condições descritas abaixo.

• Trauma agudo;

• Fratura da cabeça do radio que não suporta uma fixação interna (Mason grau III com deslocamento significativo);

• Fraturas associadas com outras lesões e instabilidades, tais como luxação do cotovelo, fratura do processo coronóide ou ruptura do ligamento medial;

• Nas sequelas de traumas como síndrome do punho doloroso após a ressecção da cabeça radial provocada pelo deslocamento da ulna inferior, com aumento da pressão interna do carpo e instabilidade do cotovelo após a extração da cabeça do rádio;

• Artrose idiopática do cotovelo, com alteração da prono-supinação, frequentemente causando deficiência úmero-radial.

• Doenças articulares não inflamatórias degenerativas, tais como osteoartrite, necrose avascular, ancilose, artrite pós-traumática, e displasias acompanhada de dor;

• Doenças articulares inflamatórias degenerativas, inclusive artrite reumatóide;

• Correção de deformidades funcionais.

Contraindicação

As contraindicações **absolutas** incluem:

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

As contraindicações que apresentam risco aumentado de falência incluem:

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

- ✓ Osteomalácea;
- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).
- ✓ Alergias conhecidas a qualquer um dos materiais da prótese.

Forma de Apresentação

Embalagem do produto estéril

O produto é acondicionado individualmente em duplo sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), que funciona como barreira de esterilização. 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 externa é composta por caixa de papelão padrão, plastificada e rotulada, e segue com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Os símbolos utilizados nas caixas estão em conformidade com a norma NBRISO 15223:04 e EN 980. As embalagens utilizadas estão de acordo com a norma NBR 14990-1 e 14630.

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

Componentes Ancilares

Os produtos que compõem este processo de registro não possuem componentes ancilares.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Prótese para Artroplastia de Rádio - Meta Bio e seus respectivos ancilares supracitados.

Atenção: Para a correta implantação da Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, não fazendo parte deste Processo. O Instrumental para implantação da Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO está registrado na ANVISA , sendo composto pelos itens listados abaixo (**Tabela 02**).

Tabela 02: Relação de Instrumentais que compõem o Instrumental para Prótese de Rádio META BIO.

Código	Descrição
9874-008-010	Impactor de Cabeça Radial
9874-015-015	Posicionador da Haste
9874-008-015	Impactor de Haste Modular Radial
9874-007	Raspa Radial
9874-105-122	Prova - Haste Modular Radial ø5mm
9874-106-124	Prova - Haste Modular Radial ø6mm
9874-107-126	Prova - Haste Modular Radial ø7mm
9874-107-128	Prova - Haste Modular Radial ø8mm
9874-109-130	Prova - Haste Modular Radial ø9mm
9874-109-339	Prova – Prótese de Rádio 9mm
9874-112-342	Prova – Prótese de Rádio 12mm
9874-118-348	Prova – Prótese de Rádio 18mm
9874-120-210	Prova – Cabeça modular Radial ø20mm – 10mm
9874-120-212	Prova – Cabeça modular Radial ø20mm – 12mm
9874-120-214	Prova – Cabeça modular Radial ø20mm – 14mm
9874-120-216	Prova – Cabeça modular Radial ø20mm – 16mm
9874-120-218	Prova – Cabeça modular Radial ø20mm – 18mm
9874-122-210	Prova – Cabeça modular Radial ø22mm – 10mm
9874-122-212	Prova – Cabeça modular Radial ø22mm – 12mm

9874-122-214	Prova – Cabeça modular Radial ø22mm – 14mm
9874-122-216	Prova – Cabeça modular Radial ø22mm – 16mm
9874-122-218	Prova – Cabeça modular Radial ø22mm – 18mm
9874-124-210	Prova – Cabeça modular Radial ø24mm – 10mm
9874-124-212	Prova – Cabeça modular Radial ø24mm – 12mm
9874-124-214	Prova – Cabeça modular Radial ø24mm – 14mm
9874-122-216	Prova – Cabeça modular Radial ø24mm – 16mm
9874-122-218	Prova – Cabeça modular Radial ø24mm – 18mm
9874-030-010	Bandeja – Cabeça radial

Advertências e Precauções

- Próteses para cabeça do rádio de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos implantes é essencial para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para superfícies de articulação de implantes, ou seja, aqueles listados no Anexo B da norma ABNT NBR ISO 21534, seção 6, e na norma ABNT NBR ISO 21535, Seção 6. Informações adicionais podem ser obtidas nos Anexo A, B e C da norma NBR ISO 21534:05 e/ou na norma NBR ISO 21535:05.
- Atenção: implante fornecido estéril. Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os componentes da Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Os componentes da Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

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

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

- ✓ O produto é esterilizado, através de processo validado. Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado para tal.
- ✓ 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 o fabricante 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).
- ✓ 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, e descartados como lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local.
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;
- ✓ 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.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

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

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

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

Efeitos Adversos

1. Devido à substituição da porção óssea proximal, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações que necessitam da remoção e substituição dos componentes prostéticos. Veja a seção “Informações Importantes ao Médico Responsável” para mais informações.
2. Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a cirurgia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações

histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização.

3. As neuropatias periféricas têm sido reportadas após cirurgias. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.
4. O deslocamento e subluxação de componentes prostéticos podem resultar de posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições.
5. Infecções podem levar à falência da cirurgia.
6. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.
7. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

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

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

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

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

Instruções de Uso

Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada da região proximal do rádio. O objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado. A variedade de modelos e medidas dos componentes da Prótese para Artroplastia de Rádio - META BIO permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir estabilização ideal da estrutura óssea.

Técnica Cirúrgica

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

Atenção: Recomendamos a não utilização da Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

Atenção: Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente e revisados, anteriormente às cirurgias.

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 de papel grau cirúrgico 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.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

Informações Importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural em cirurgias, 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, UHMWPE e cerâmica. Independentemente da etiologia, tem sido proposto que debris particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de debris (taxa de geração de debris). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) os quais encorajam a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

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

Esterilização

A Prótese para Artroplastia de Rádio – META BIO é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é dado através da exposição do produto à presença do Óxido de Etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN 550:1995, Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization ou Radiação Gama de acordo com as normas ISO 11137 – 1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part

2: Establishing the sterilization dose e ISO 11137-3 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects.

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.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

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

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária e de boas práticas de fabricação, as seguintes informações devem ser registradas no prontuário do paciente:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.
- Tipo de produto utilizado.
- Número do registro do produto na ANVISA

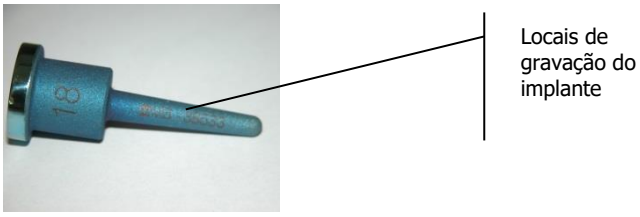
Dentro da embalagem externa do dispositivo médico estão contidas cinco (5) etiquetas de rastreabilidade, (denominadas Etiquetas do Paciente) com as seguintes informações: código do dispositivo, descrição do produto, número do lote, dados do fabricante, data de fabricação e validade, e número do registro do produto. As etiquetas deverão ser fixadas ao prontuário do paciente e nos documentos do arquivo do hospital, e uma etiqueta deverá ser entregue ao próprio paciente.

A empresa solicita que o médico cirurgião responsável e/ou serviço de saúde responsável pelo procedimento notifique ao distribuidor no mínimo os seguintes dados referentes à cirurgia: nome do cirurgião e respectivo número de registro no conselho de classe, nome do paciente, data da cirurgia, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Os componentes têm gravados em sua superfície uma numeração única, que consiste no código, nas dimensões e no número do lote do componente, o que também aparece na embalagem. Nos parafusos, são gravados o número de lote e a logomarca da empresa. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas essas informações permanecerão no produto. Vide na figura abaixo, detalhes dos locais de gravação.



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 em consequência disso. Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45ºC, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, devem ser evitados.

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

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

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.

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.

Reclamação

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 empresa 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.

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.: 10417940146
Versão: 1.006
Emissão: 26/09/2018

Francisco Serra Correa Porto	Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Legal	**Responsável Técnico**

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 I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 I 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