

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex

Legendas dos símbolos utilizados nos rótulos

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama		Produto Estéril – Esterilizado por ETO
	Limite de Temperatura (40°C)		Data de Fabricação
	Válido até		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: Próteses Totais de Joelho

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex

Componentes do Sistema:

- Componente Femoral;
- Platô Tibial;
- Base Tibial;
- Patela Anatômica;

Matéria Prima:

- **Componente Femoral/ Base Tibial** – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F75;
- **Platô Tibial/ Patela Anatômica** – Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) – ASTM F-648/ F-2565

Produto Estéril

Método de Esterilização:

- **Componente Femoral/ Base Tibial** – Radiação Gama
- **Platô Tibial/ Patela Anatômica** – Óxido de Etileno

Qtde Embalada: Unitária

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

O Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex consta de um conjunto de dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, destinados à substituição articular do joelho em procedimentos de artroplastia total multicompartimental primária.



A artroplastia do joelho é um procedimento cirúrgico complexo que tem por objetivo a restauração da função articular e a melhora do quadro doloroso, a qual é obtida através da substituição da articulação comprometida por componentes protéticos.

O produto constitui um sistema de prótese semi-restrita, que tem por objetivo promover maior estabilidade da articulação sem o comprometimento dos movimentos médio-lateral do joelho, o qual se destina à população de pacientes que apresentam quadro de doenças degenerativas, traumáticas e/ou inflamatórias, para as quais a artroplastia esteja indicada.

O sistema incorpora avanços em seu design, que permite a auto estabilização com opção de preservação ou não do ligamento cruzado posterior com o mesmo desenho protético. O produto propicia a preservação do estoque ósseo mesmo em procedimentos de artroplastia com sacrifício do ligamento cruzado posterior. Além disso, o design do inserto em polietileno permite a rotação sobre a base tibial, promovendo a estabilização da prótese sem o comprometimento dos movimentos médio-lateral do joelho. Sendo pretendido que o produto promova a mobilidade do joelho da extensão total a um máximo de 120 graus de flexão.

Os componentes que integram o sistema são fabricados a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), componentes femoral e tibial, e a partir do polietileno crosslinked (X-UHMWPE), componentes platô e patela. A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur e da tíbia é através de cimentação que utiliza cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

O produto é composto, de forma a restaurar a articulação e os movimentos do joelho, pelos seguintes componentes:

- **Componente Femoral:** componente metálico destinado a substituir a superfície articular do fêmur distal;
- **Base Tibial:** componente metálico destinado a substituir a superfície articular da tíbia proximal;
- **Platô Tibial:** componente polimérico que se adapta a base tibial e articula-se com o componente femoral;
- **Patela Anatômica:** componente polimérico opcional, destinado a substituir a superfície articular da patela.



Composição

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

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

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

Os Componente Femoral e Base Tibial são produzidos a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), que cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F75 'Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)'.

Os componentes Platô Tibial e Patela Anatômica são produzidos a partir do polietileno crosslinked (X-UHMWPE), em conformidade com os requisitos especificados pela norma ASTM F648 'Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants' e ASTM F-2565 – Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications.

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

Indicação e Finalidade

O Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tibia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de artroplastia total multicompartimental primária do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação apresente-se comprometida, em consequência de patologias degenerativas, traumáticas ou inflamatórias, que comprometam a função da articulação do joelho.

A artroplastia total do joelho é indicada para pacientes esqueleticamente maduros com dor incapacitante grave, como resultado da destruição da articulação do joelho e que não respondam ao tratamento conservador, através de medicamentos, fisioterapia analgésica com exercícios para manter a amplitude dos movimentos articulares e melhorar a força da musculatura periarticular, redução de peso, modificação das atividades, dentre outros.

Sendo assim, a utilização do Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex tem por finalidade:

- Aliviar o quadro doloroso;
- Corrigir deformidades;
- Restabelecer a mobilidade articular;
- Melhorar globalmente a função do joelho;

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

Contraindicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;

- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho.

A única contraindicação absoluta para artroplastia total do joelho é a presença de infecção ativa localizada ou sistêmica. Existem outras contraindicações relativas, tais como obesidade, distúrbios cognitivos, alterações vasculares dos membros inferiores, paralisia ou fraqueza muscular grave em torno da articulação.

A decisão pela utilização do produto em determinado paciente com a presença das contraindicações relativas supracitadas deve ser resultado de uma cuidadosa avaliação individual do caso, pelo cirurgião, baseando-se na sua experiência e discernimento.

Forma de Apresentação

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que os métodos de esterilização adotados são a esterilização por Radiação Gama, aplicável aos Componente Femoral e Base Tibial e Óxido Etileno (ETO), aplicável aos componentes Platô Tibial e Patela Anatômica, processos realizados por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

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

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

Relação dos componentes que integram o Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.15.10.00000	Componente Femoral Direito Nº 00	Tamanhos: 00, 01, 02, 02 Plus, 03, 03 Plus, 04, 04 Plus, 05, 05 Plus, 06, 06 Plus, 07, 08.	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.15.10.00001	Componente Femoral Direito Nº 01			
	04.15.10.00002	Componente Femoral Direito Nº 02			
	04.15.10.10002	Componente Femoral Direito Nº 02 Plus			
	04.15.10.00003	Componente Femoral Direito Nº 03			
	04.15.10.10003	Componente Femoral Direito Nº 03 Plus			
	04.15.10.00004	Componente Femoral Direito Nº 04			
	04.15.10.10004	Componente Femoral Direito Nº 04 Plus			
	04.15.10.00005	Componente Femoral Direito Nº 05			
	04.15.10.10005	Componente Femoral Direito Nº 05 Plus			
	04.15.10.00006	Componente Femoral Direito Nº 06			
	04.15.10.10006	Componente Femoral Direito Nº 06 Plus			
	04.15.10.00007	Componente Femoral Direito Nº 07			
	04.15.10.00008	Componente Femoral Direito Nº 08			
	04.15.11.00000	Componente Femoral Esquerdo Nº 00	Tamanhos: 00, 01, 02, 02 Plus, 03, 03 Plus, 04, 04 Plus, 05, 05 Plus, 06, 06 Plus, 07, 08.	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.15.11.00001	Componente Femoral Esquerdo Nº 01			
	04.15.11.00002	Componente Femoral Esquerdo Nº 02			
	04.15.11.10002	Componente Femoral Esquerdo Nº 02 Plus			
	04.15.11.00003	Componente Femoral Esquerdo Nº 03			
	04.15.11.10003	Componente Femoral Esquerdo Nº 03 Plus			
	04.15.11.00004	Componente Femoral Esquerdo Nº 04			
	04.15.11.10004	Componente Femoral Esquerdo Nº 04 Plus			
	04.15.11.00005	Componente Femoral Esquerdo Nº 05			
	04.15.11.10005	Componente Femoral Esquerdo Nº 05 Plus			
	04.15.11.00006	Componente Femoral Esquerdo Nº 06			
	04.15.11.10006	Componente Femoral Esquerdo Nº 06 Plus			
	04.15.11.00007	Componente Femoral Esquerdo Nº 07			
	04.15.11.00008	Componente Femoral Esquerdo Nº 08			



04.17.08.00009	Platô Tibial Nº 0 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 0 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
04.17.08.00011	Platô Tibial Nº 0 Espessura 11 mm			
04.17.08.00013	Platô Tibial Nº 0 Espessura 13 mm			
04.17.08.00015	Platô Tibial Nº 0 Espessura 15 mm			
04.17.08.00017	Platô Tibial Nº 0 Espessura 17 mm			
04.17.08.00019	Platô Tibial Nº 0 Espessura 19 mm			
04.17.08.00021	Platô Tibial Nº 0 Espessura 21 mm			
04.17.08.01009	Platô Tibial Nº 01 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 02 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
04.17.08.01011	Platô Tibial Nº 01 Espessura 11 mm			
04.17.08.01013	Platô Tibial Nº 01 Espessura 13 mm			
04.17.08.01015	Platô Tibial Nº 01 Espessura 15 mm			
04.17.08.01017	Platô Tibial Nº 01 Espessura 17 mm			
04.17.08.01019	Platô Tibial Nº 01 Espessura 19 mm			
04.17.08.01021	Platô Tibial Nº 01 Espessura 21 mm			
04.17.08.02009	Platô Tibial Nº 02 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 02 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
04.17.08.02011	Platô Tibial Nº 02 Espessura 11 mm			
04.17.08.02013	Platô Tibial Nº 02 Espessura 13 mm			
04.17.08.02015	Platô Tibial Nº 02 Espessura 15 mm			
04.17.08.02017	Platô Tibial Nº 02 Espessura 17 mm			
04.17.08.02019	Platô Tibial Nº 02 Espessura 19 mm			
04.17.08.02021	Platô Tibial Nº 02 Espessura 21 mm			
04.17.08.03009	Platô Tibial Nº 03 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 03 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
04.17.08.03011	Platô Tibial Nº 03 Espessura 11 mm			
04.17.08.03013	Platô Tibial Nº 03 Espessura 13 mm			
04.17.08.03015	Platô Tibial Nº 03 Espessura 15 mm			
04.17.08.03017	Platô Tibial Nº 03 Espessura 17 mm			
04.17.08.03019	Platô Tibial Nº 03 Espessura 19 mm			
04.17.08.03021	Platô Tibial Nº 03 Espessura 21 mm			
04.17.08.04009	Platô Tibial Nº 04 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 04 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
04.17.08.04011	Platô Tibial Nº 04 Espessura 11 mm			
04.17.08.04013	Platô Tibial Nº 04 Espessura 13 mm			
04.17.08.04015	Platô Tibial Nº 04 Espessura 15 mm			
04.17.08.04017	Platô Tibial Nº 04 Espessura 17 mm			
04.17.08.04019	Platô Tibial Nº 04 Espessura 19 mm			
04.17.08.04021	Platô Tibial Nº 04 Espessura 21 mm			

	04.17.08.05009	Platô Tibial Nº 05 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 05 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
	04.17.08.05011	Platô Tibial Nº 05 Espessura 11 mm			
	04.17.08.05013	Platô Tibial Nº 05 Espessura 13 mm			
	04.17.08.05015	Platô Tibial Nº 05 Espessura 15 mm			
	04.17.08.05017	Platô Tibial Nº 05 Espessura 17 mm			
	04.17.08.05019	Platô Tibial Nº 05 Espessura 19 mm			
	04.17.08.05021	Platô Tibial Nº 05 Espessura 21 mm			
	04.17.08.06009	Platô Tibial Nº 06 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 06 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
	04.17.08.06011	Platô Tibial Nº 06 Espessura 11 mm			
	04.17.08.06013	Platô Tibial Nº 06 Espessura 13 mm			
	04.17.08.06015	Platô Tibial Nº 06 Espessura 15 mm			
	04.17.08.06017	Platô Tibial Nº 06 Espessura 17 mm			
	04.17.08.06019	Platô Tibial Nº 06 Espessura 19 mm			
	04.17.08.06021	Platô Tibial Nº 06 Espessura 21 mm			
	04.17.08.07009	Platô Tibial Nº 07 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 07 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
	04.17.08.07011	Platô Tibial Nº 07 Espessura 11 mm			
	04.17.08.07013	Platô Tibial Nº 07 Espessura 13 mm			
	04.17.08.07015	Platô Tibial Nº 07 Espessura 15 mm			
	04.17.08.07017	Platô Tibial Nº 07 Espessura 17 mm			
	04.17.08.07019	Platô Tibial Nº 07 Espessura 19 mm			
	04.17.08.07021	Platô Tibial Nº 07 Espessura 21 mm			
04.17.08.08009	Platô Tibial Nº 08 Espessura 09 mm	Tamanho: Nº 08 Espessura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01	
04.17.08.08011	Platô Tibial Nº 08 Espessura 11 mm				
04.17.08.08013	Platô Tibial Nº 08 Espessura 13 mm				
04.17.08.08015	Platô Tibial Nº 08 Espessura 15 mm				
04.17.08.08017	Platô Tibial Nº 08 Espessura 17 mm				
04.17.08.08019	Platô Tibial Nº 08 Espessura 19 mm				
04.17.08.08021	Platô Tibial Nº 08 Espessura 21 mm				
	04.14.08.00000	Base Tibial Nº 00	Tamanhos: 00, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.14.08.00001	Base Tibial Nº 01			
	04.14.08.00002	Base Tibial Nº 02			
	04.14.08.00003	Base Tibial Nº 03			
	04.14.08.00004	Base Tibial Nº 04			
	04.14.08.00005	Base Tibial Nº 05			
	04.14.08.00006	Base Tibial Nº 06			
	04.14.08.00007	Base Tibial Nº 07			
	04.14.08.00008	Base Tibial Nº 08			

	04.16.04.00027	Patela Anatômica Ø 27 mm	Diâmetros: 27, 30, 33, 36 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648/ F-2565	01
	04.16.04.00030	Patela Anatômica Ø 30 mm			
	04.16.04.00033	Patela Anatômica Ø 33 mm			
	04.16.04.00036	Patela Anatômica Ø 36 mm			

A correta seleção dos componentes, dimensões, combinações e técnica cirúrgica para implantação do produto é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – Rotaflex.

Estes instrumentais são fabricados em sua grande maioria a partir de ligas de aço inoxidável que atendem aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do produto:

- Instrumental – Joelho Rotaflex

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e precauções

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

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- O produto deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;

- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possa parecer não estarem danificados, as tensões prévias à que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

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

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

Instruções de uso

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para (Produto) é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- Faz-se necessária a lavagem e secagem do canal do componente base tibial antes da implantação dos demais componentes, de modo a assegurar que não há nenhum resíduo ósseo ou de tecido na junção entre os componentes;

- Antes de iniciar a inserção dos componentes poliméricos, a superfície dos demais componentes protéticos devem estar isentos de resíduos como fragmentos de tecidos, partículas de osso ou cimento.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do joelho, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril, sendo que os métodos adotados são a esterilização por Radiação Gama aplicável aos Componente Femoral/ Base Tibial e Óxido Etileno (ETO) aplicável aos componentes Platô Tibial/ Patela Anatômica.

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

Produto estéril – Não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC N° 67/09 e Resolução RDC N° 551/21, quando aplicável.

Descarte do Produto

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

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC N° 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução N° 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do produto consta os seguintes dizeres legais:

**Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.
PROIBIDO REPROCESSAR**

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC N° 67/09 e Resolução RDC N° 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com os limites informados na rotulagem do produto.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de coloração, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

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

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

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

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

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.: 10417940093

Versão: 1.003

Emissão: 17/07/2023

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes do sistema que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



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 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 à 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 2111-6565 / 2111-6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2963 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro - São Paulo - Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.003

Emissão: 08/03/2019

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2963 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br