

Instrução de Uso

Componente Patelar

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  REF | Número no catálogo |  LOT | Código de lote |
|  STERILE R | Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama |  | Data de Fabricação |
|  | Válido até |  | Consultar instruções de uso |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter ao abrigo do sol |
|  | Manter seco |  | Produto de uso único |
|  | Não reesterilizar |  | Limite de Temperatura (40°C) |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | | |

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante

Nome Comercial: Componente Patelar

Modelo Comercial:

- Componente Patelar Biconvexo Modular III
- Componente Patelar Standard Modular II
- Patela de Tripla Fixação

Matéria Prima: Polietileno UHMWPE

Validade: 05 anos

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Componente Patelar consistem em dispositivos implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

O produto destina-se a, em conjunto com os demais componentes, substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

Em quaisquer circunstâncias acima descritas, o componente patelar deverá ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (Polimetil-metacrilato – PMMA), de modo que não haja contato entre o osso e o implante femoral metálico.

O Componente Patelar consiste numa calota esférica, cuja função é substituir parcialmente a patela na região de contato com o componente femoral do joelho. Apresenta-se nas opções biconvexa e com tripla fixação em sete tamanhos diferenciados. Produzido a partir do Polietileno UHMW (Ultra High Molecular Weight) de ultra alto peso molecular, o Componente Patelar, possui baixo coeficiente de atrito, permitindo movimentação suave e direcionada sobre o componente femoral.

O Componente Patelar Standard, apresenta-se num formato esférico com uma superfície lisa para propiciar uma melhor aderência do cimento, possui apenas um pino de fixação. Indicada para o sistema total de prótese de joelho Modular II.

O Componente Patelar Biconvexo apresenta-se também num formato esférico, entretanto possui uma área de aderência do cimento biconvexa e sulcada com um pino de fixação. Indicada para o sistema total de prótese de joelho Modular III e Modular III PL.

E por último a Patela Tripla Fixação também compõe o sistema modular III e diferentemente da patela biconvexa possui três pinos de fixação e três áreas com sulcos para fixação do cimento. Indicada para o sistema total de prótese de joelho Modular III e Modular III PL.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Componente Patelar:

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Componente Patelar Biconvexo Modular III | Componente Patelar Standard Modular II | Patela de Tripla Fixação |

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Componente Patelar é fabricado em Polietileno UHMWPE (Ultra High Molecular Weight) de ultra-alto peso molecular, polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade.

O Polietileno UHMWPE usinado cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. Esse material, exaustivamente estudado na literatura mundial, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo.

A escolha desse material é baseada em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

Indicação e Finalidade

O produto destina-se a, em conjunto com os demais componentes, substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de artroplastia do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteo-artrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

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

Contra-indicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;

- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho.

Forma de apresentação

Os modelos comerciais que compõe a família do Componente Patelar são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário que funciona com barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado os componentes embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

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

| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|---|----------------|--|--|-----------------------------------|--------------------------|
|  | 04.16.01.000XX | Componente Patelar Biconvexo Modular III | Ø26, Ø28, Ø30, Ø32, Ø34, Ø36, Ø38 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |
|  | 04.16.02.000XX | Componente Patelar Standard Modular II | Ø26, Ø28, Ø30, Ø32, Ø34, Ø36, Ø38 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |
|  | 04.16.03.000XX | Patela de Tripla Fixação | Ø28, Ø30, Ø32, Ø34, Ø36, Ø38 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |

Componente Ancilares

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Componente Femoral;
- Componente Base Tibial;
- Componente Platô;

A correta seleção dos modelos e medidas do Componente Patelar e seus respectivos ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse 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, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

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

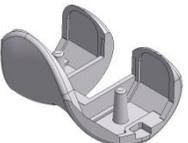
| Ancilares – Componente Tibial | Ancilar – Componente Femoral | Ancilares – Platô Tibial | Modelos Comerciais – Componente Femoral |
|--|---|--|--|
| <p>Base Tibial Modular II Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> | <p>Componente Femoral Modular II Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> | <p>Platô Tibial Modular II Polietileno UHMWPE</p> <p>Ou</p> <p>Platô Tibial Combinado Modular II/III Polietileno UHMWPE</p> | <p>Componente Patelar Standard Modular II Polietileno UHMWPE</p> |
| <p>Base Tibial Modular II Revisão Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> | <p>Componente Femoral Modular II Revisão Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> | <p>Platô Tibial Modular II Polietileno UHMWPE</p> <p>Ou</p> <p>Platô Tibial Combinado Modular II/III Polietileno UHMWPE</p> | <p>Componente Patelar Standard Modular II Polietileno UHMWPE</p> |
| <p>Base Tibial Modular III Primária Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> <p>Ou</p> <p>Base Tibial Modular III Primária Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> | <p>Componente Femoral Modular III Direito Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> <p>Ou</p> <p>Componente Femoral Modular III Esquerdo Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> | <p>Platô Tibial Modular III Polietileno UHMWPE</p> | <p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno UHMWPE</p> <p>Ou</p> <p>Patela de Tripla Fixação Polietileno UHMWPE</p> |
| <p>Base Tibial Modular III Primária Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> <p>Ou</p> <p>Base Tibial Modular III Primária Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> | <p>Componente Femoral Modular III P/L Direito Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)</p> <p>Ou</p> <p>Componente Femoral Modular III P/L</p> | <p>Platô Tibial Modular III P/L Polietileno UHMWPE</p> | <p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno UHMWPE</p> <p>Ou</p> <p>Patela de Tripla Fixação Polietileno UHMWPE</p> |

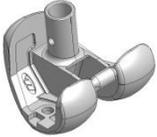
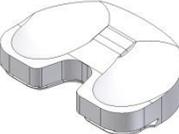
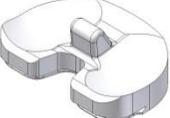
| | | | |
|---|---|---|--|
| | Esquerdo Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | | |
| Base Tibial Modular III Revisão Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) Ou Base Tibial Modular III Revisão Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | Componente Femoral Modular III Revisão Direito Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) Ou Componente Femoral Modular III Revisão Esquerdo Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | Platô Tibial Modular III Revisão Polietileno UHMWPE | Componente Patelar Biconvexo Polietileno UHMWPE Ou Patela de Tripla Fixação Polietileno UHMWPE |

Os implantes ancilares são fabricados a partir de liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo), liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) e polietileno UHMWPE que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), ASTM F-75 – Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075) e ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

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

| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição Componente Ancilar | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|---|----------------|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------|
|  | 04.14.01.000XX | Base Tibial Modular II | 59, 64 e 69 mm | Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
|  | 04.14.02.000XX | Base Tibial Modular II Revisão | 59, 64 e 69 mm | Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |

| | | | | | |
|---|----------------|--|--------------------------------------|--|----|
|  | 04.14.04.0000X | Base Tibial Modular III Primária | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.14.06.0000X | Base Tibial Modular III Primária | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.14.05.0000X | Base Tibial Modular III Revisão | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) | 01 |
| | 04.14.07.0000X | Base Tibial Modular III Revisão | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.15.01.000XX | Componente Femoral Modular II | 59, 64 e 69 mm | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.15.02.000XX | Componente Femoral Modular II Revisão Direito | 59, 64 e 69 mm | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
| | 04.15.03.000XX | Componente Femoral Modular II Revisão Esquerdo | 59, 64 e 69 mm | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.15.04.0000X | Componente Femoral Modular III Direito | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
| | 04.15.05.0000X | Componente Femoral Modular III Esquerdo | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.15.06.0000X | Componente Femoral Modular III P/L Direito | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
| | 04.15.07.0000X | Componente Femoral Modular III P/L Esquerdo | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |

| | | | | | |
|---|----------------|---|--|--|----|
|  | 04.15.08.0000X | Componente Femoral Modular III Revisão Direito | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.15.09.0000X | Componente Femoral Modular III Revisão Esquerdo | Pequeno, médio, grande, extra-grande | Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) | 01 |
|  | 04.17.01.XXXXX | Platô Tibial Modular II | 59 mm – 08, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm 64 mm – 08, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm 69 mm – 08, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |
|  | 04.17.02.0XXXX | Platô Tibial Modular III | Pequeno – 08, 10, 12, 15, 18, 21 mm Médio – 08, 10, 12, 15, 18, 21 mm Grande – 08, 10, 12, 15, 18, 21 mm Extra-grande – 08, 10, 12, 15 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |
|  | 04.17.03.XXXXX | Platô Tibial Combinado II/III | 59 mm – 08, 10, 12, 14, 15, 18 mm 64 mm – 08, 10, 12, 14, 15, 18 mm 69 mm – 08, 10, 12, 15, 18 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |
|  | 04.17.04.0XXXX | Platô Tibial Modular III – P/L | Pequeno – 08, 10, 12, 15, mm Médio – 08, 10, 12, 15, mm Grande – 08, 10, 12, 15 mm Extra-grande – 08, 10, 12, 15 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |
|  | 04.17.06.0XXXX | Platô Tibial Modular III de Revisão | Pequeno – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm Médio – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm Grande – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm Extra-grande – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm | Polietileno UHMWPE | 01 |

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Componente Patelar e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Componente Patelar e seus respectivos ancilares:

- 0J.02 - Instrumental Joelho Modular II;
- 0J.03 – Instrumental Joelho Modular III;
- 0J.05 – Instrumental Joelho Modular III P/L;
- 0J.07 – Instrumental Modular III Revisão.

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto 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 Componente Patelar somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem 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 adequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- O produto deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O Componente Patelar e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

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

Efeitos Adversos

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

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

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para o Componente Patelar é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do Componente Patelar e seus respectivos componentes ancilares 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;

- A combinação correta do Componente Patelar e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as 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 Componente Patelar é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (25kGy)

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, o Componente Patelar explantado devem ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte de Produto

O Componente Patelar explantado ou considerado inadequado para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, 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 Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e transporte

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

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

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

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

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

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

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

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº: 10417940042

Versão: 1.005

Emissão: 01/07/2024

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 dispositivos médicos

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais 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.

| | |
|---|--|
|  <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro, SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p> |  <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p> |
|---|--|