

INSTRUÇÃO DE USO

Componente Femoral EP

Símbolos utilizados nas embalagens

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

Nome Técnico: Componentes femorais para articulação de joelho

Nome Comercial: Componente Femoral EP

Modelos Comerciais:

- Componente Femoral EP;
- Componente Femoral EP com Alongamento;

Acessórios:

- Calço Femoral Anterior;
- Calço Femoral Posterior
- Calço Femoral Posterior/ Distal
- Calço Femoral Distal
- Pino Alongador Std;
- Pino Alongador Excêntrico;
- Pino Alongador Curvo;
- Pino Alongador Cônico;

Matéria Prima:

- Componente Femoral EP/ Componente Femoral EP c/ Alongamento – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28cr-6Mo) – ASTM F75;
- Acessórios: Calços Femorais/ Pinos Alongadores – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28cr-6Mo) – ASTM F75/ Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

Validade: 04 anos (após a data da esterilização) – Radiação Gama

Descrição

O Componente Femoral EP é um dispositivo médico utilizado em artroplastias de joelho, substituindo a região femoral distal e articulando com o inserto tibial. Funcionalmente, o componente possui restrição estrutural com estabilização posterior e grau de compartimentalização do tipo multicompartmental. A sua abrangência de implantação está associada à reconstrução total do sistema articular do joelho, sendo que sua fixação deverá ser realizada com cimento ósseo acrílico. O modelo comercial Componente Femoral EP, possui estabilização posterior e está indicado para uso em cirurgias primárias. O modelo comercial Componente Femoral EP c/ Alongamento está indicado para uso em cirurgias complexas ou de revisão. Esses componentes podem ser utilizados com os acessórios calços femorais, indicados quando existe perda óssea extensa e é necessário um suporte adicional ao componente femoral, a fim de que o alinhamento dos planos sagital e coronal sejam mantidos. Possuem cone interno intercondilar para fixação do pino alongador intramedular que fornecerá maior estabilidade

ao componente. O Componente Femoral EP é assimétrico, com modelos específicos para o lado direito ou esquerdo. Segue abaixo tabela contendo os modelos disponíveis e características dimensionais dos componentes femorais.

Tabela 1 – Descrição dos modelos comerciais do Componente Femoral EP

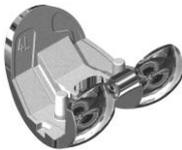
Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	DESCRIÇÃO
	2630-302	39.15.20.00002	Componente Femoral EP T2 Esquerdo
	2630-303	39.15.20.00003	Componente Femoral EP T3 Esquerdo
	2630-304	39.15.20.00004	Componente Femoral EP T4 Esquerdo
	2630-305	39.15.20.00005	Componente Femoral EP T5 Esquerdo
	2630-306	39.15.20.00006	Componente Femoral EP T6 Esquerdo
	2630-307	39.15.20.00007	Componente Femoral EP T7 Esquerdo
	2630-402	39.15.21.00002	Componente Femoral EP T2 Direito
	2630-403	39.15.21.00003	Componente Femoral EP T3 Direito
	2630-404	39.15.21.00004	Componente Femoral EP T4 Direito
	2630-405	39.15.21.00005	Componente Femoral EP T5 Direito
	2630-392	39.15.22.00002	Componente Femoral EP com Alongamento T2 Esquerdo
	2630-393	39.15.22.00003	Componente Femoral EP com Alongamento T3 Esquerdo
	2630-394	39.15.22.00004	Componente Femoral EP com Alongamento T4 Esquerdo
	2630-395	39.15.22.00005	Componente Femoral EP com Alongamento T5 Esquerdo
	2630-396	39.15.22.00006	Componente Femoral EP com Alongamento T6 Esquerdo
	2630-397	39.15.22.00007	Componente Femoral EP com Alongamento T7 Esquerdo
	2630-492	39.15.23.00002	Componente Femoral EP com Alongamento T2 Direito
	2630-493	39.15.23.00003	Componente Femoral EP com Alongamento T3 Direito
	2630-494	39.15.23.00004	Componente Femoral EP com Alongamento T4 Direito
	2630-495	39.15.23.00005	Componente Femoral EP com Alongamento T5 Direito
	2630-496	39.15.23.00006	Componente Femoral EP com Alongamento T6 Direito
	2630-497	39.15.23.00007	Componente Femoral EP com Alongamento T7 Direito

Tabela 2 – Características técnicas dos modelos comerciais do Componente Femoral EP

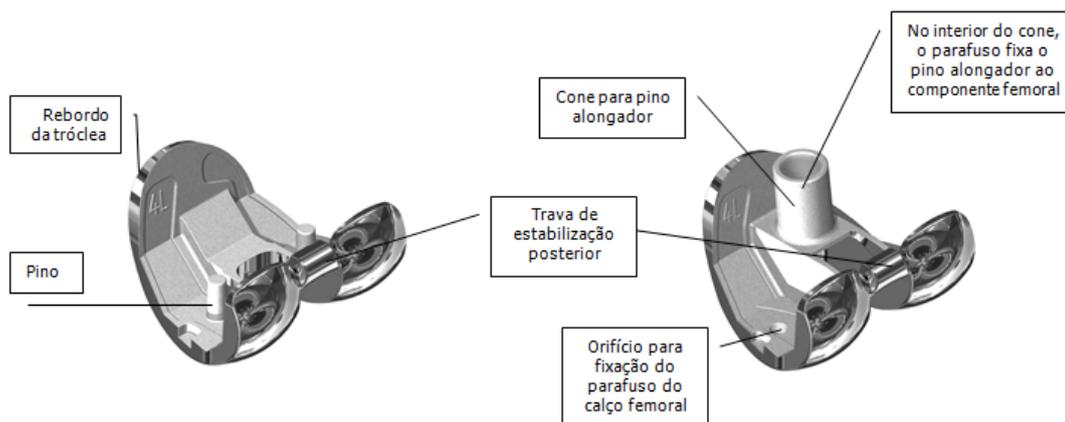
Componente Femoral EP					
Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Tamanho	Dimensão M/L*(mm)	Dimensão A/P**(mm)	Material
2630-302	39.15.20.00002	2	59	49,5	Liga Cobalto Cromo Molibdênio Co-28Cr-6Mo (ASTM F-75)
2630-303	39.15.20.00003	3	64	53,5	
2630-304	39.15.20.00004	4	69	57,5	
2630-305	39.15.20.00005	5	72	61,5	
2630-306	39.15.20.00006	6	77	65,5	
2630-307	39.15.20.00007	7	81	70,5	
2630-402	39.15.21.00002	2	59	49,5	
2630-403	39.15.21.00003	3	64	53,5	
2630-404	39.15.21.00004	4	69	57,5	
2630-405	39.15.21.00005	5	72	61,5	
2630-406	39.15.21.00006	6	77	65,5	
2630-407	39.15.21.00007	7	81	70,5	

Componente Femoral EP c/ Alongamento					
Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Tamanho	Dimensão M/L*(mm)	Dimensão A/P**(mm)	Material
2630-392	39.15.22.00002	2	59	49,5	Liga Cobalto Cromo Molibdênio Co-28Cr-6Mo (ASTM F-75)
2630-393	39.15.22.00003	3	64	53,5	
2630-394	39.15.22.00004	4	69	57,5	
2630-395	39.15.22.00005	5	72	61,5	
2630-396	39.15.22.00006	6	77	65,5	
2630-397	39.15.22.00007	7	81	70,5	
2630-492	39.15.23.00002	2	59	49,5	
2630-493	39.15.23.00003	3	64	53,5	
2630-494	39.15.23.00004	4	69	57,5	
2630-495	39.15.23.00005	5	72	61,5	
2630-496	39.15.23.00006	6	77	65,5	
2630-497	39.15.23.00007	7	81	70,5	

* M/L – medial-lateral

** A/P – ântero-posterior

Características técnicas dos modelos comerciais do Componente Femoral EP



Acessórios

Os acessórios que podem ser utilizados em conjunto com o Componente Femoral EP, quando necessário, estão detalhados abaixo.

Calços Femorais

Os acessórios calços femorais são manufaturados em liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), conforme a norma ASTM F-75 ou em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F-136, nas dimensões e modelos descritos a seguir.

A finalidade dos calços femorais é preencher a perda extensa de tecido ósseo, mantendo o alinhamento necessário entre o componente femoral e componente tibial. É fixado ao componente femoral através de parafuso de liga de titânio (Ti-6Al-4V) que acompanham o calço. Este parafuso possui rosca métrica M6. Calços podem ou não ser utilizados durante a cirurgia, dependendo sempre de critério médico para sua aplicabilidade.

Tabela 3 – Acessórios – Calços Femorais

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de apresentação 01)	Código (Forma de apresentação 02)	Descrição	Material	
	2610-502-001	39.05.20.00002	Calço Femoral Anterior T2 Esquerdo – C –	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	
	2610-503-001	39.05.20.00003	Calço Femoral Anterior T3 Esquerdo – C –		
	2610-504-001	39.05.20.00004	Calço Femoral Anterior T4 Esquerdo – C –		
	2610-505-001	39.05.20.00005	Calço Femoral Anterior T5 Esquerdo – C –		
	2610-506-001	39.05.20.00006	Calço Femoral Anterior T6 Esquerdo – C –		
	2610-507-001	39.05.20.00007	Calço Femoral Anterior T7 Esquerdo – C –		
	2610-502-002	39.05.20.00102	Calço Femoral Anterior T2 Direito – C –		
	2610-503-002	39.05.20.00103	Calço Femoral Anterior T3 Direito – C –		
	2610-504-002	39.05.20.00104	Calço Femoral Anterior T4 Direito – C –		
	2610-505-002	39.05.20.00105	Calço Femoral Anterior T5 Direito – C –		
	2610-506-002	39.05.20.00106	Calço Femoral Anterior T6 Direito – C –		
	2610-507-002	39.05.20.00107	Calço Femoral Anterior T7 Direito – C –		
	19.05.20.10002	39.05.20.10002	Calço Femoral Anterior T2 Esquerdo – T –		Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136
	19.05.20.10003	39.05.20.10003	Calço Femoral Anterior T3 Esquerdo – T –		
	19.05.20.10004	39.05.20.10004	Calço Femoral Anterior T4 Esquerdo – T –		
	19.05.20.10005	39.05.20.10005	Calço Femoral Anterior T5 Esquerdo – T –		
	19.05.20.10006	39.05.20.10006	Calço Femoral Anterior T6 Esquerdo – T –		
	19.05.20.10007	39.05.20.10007	Calço Femoral Anterior T7 Esquerdo – T –		
	19.05.20.10102	39.05.20.10102	Calço Femoral Anterior T2 Direito – T –		
19.05.20.10103	39.05.20.10103	Calço Femoral Anterior T3 Direito – T –			
19.05.20.10104	39.05.20.10104	Calço Femoral Anterior T4 Direito – T –			
19.05.20.10105	39.05.20.10105	Calço Femoral Anterior T5 Direito – T –			
19.05.20.10106	39.05.20.10106	Calço Femoral Anterior T6 Direito – T –			
19.05.20.10107	39.05.20.10107	Calço Femoral Anterior T7 Direito – T –			
	2616-502-005	39.05.21.00205	Calço Femoral Posterior T2x05 mm – C –	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	
	2616-502-010	39.05.21.00210	Calço Femoral Posterior T2x10 mm – C –		
	2616-503-005	39.05.21.00305	Calço Femoral Posterior T3x05 mm – C –		
	2616-503-010	39.05.21.00310	Calço Femoral Posterior T3x10 mm – C –		
	2616-504-005	39.05.21.00405	Calço Femoral Posterior T4x05 mm – C –		
	2616-504-010	39.05.21.00410	Calço Femoral Posterior T4x10 mm – C –		
	2616-505-005	39.05.21.00505	Calço Femoral Posterior T5x05 mm – C –		
	2616-505-010	39.05.21.00510	Calço Femoral Posterior T5x10 mm – C –		
2616-506-005	39.05.21.00605	Calço Femoral Posterior T6x05 mm – C –			

	2616-506-010	39.05.21.00610	Calço Femoral Posterior T6x10 mm – C –	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136
	2616-507-005	39.05.21.00705	Calço Femoral Posterior T7x05 mm – C –	
	2616-507-010	39.05.21.00710	Calço Femoral Posterior T7x10 mm – C –	
	19.05.21.10205	39.05.21.10205	Calço Femoral Posterior T2x05 mm – T –	
	19.05.21.10210	39.05.21.10210	Calço Femoral Posterior T2x10 mm – T –	
	19.05.21.10305	39.05.21.10305	Calço Femoral Posterior T3x05 mm – T –	
	19.05.21.10310	39.05.21.10310	Calço Femoral Posterior T3x10 mm – T –	
	19.05.21.10405	39.05.21.10405	Calço Femoral Posterior T4x05 mm – T –	
	19.05.21.10410	39.05.21.10410	Calço Femoral Posterior T4x10 mm – T –	
	19.05.21.10505	39.05.21.10505	Calço Femoral Posterior T5x05 mm – T –	
	19.05.21.10510	39.05.21.10510	Calço Femoral Posterior T5x10 mm – T –	
	19.05.21.10605	39.05.21.10605	Calço Femoral Posterior T6x05 mm – T –	
	19.05.21.10610	39.05.21.10610	Calço Femoral Posterior T6x10 mm – T –	
	19.05.21.10705	39.05.21.10705	Calço Femoral Posterior T7x05 mm – T –	
	19.05.21.10710	39.05.21.10710	Calço Femoral Posterior T7x10 mm – T –	
	2614-502-005	39.05.22.00205	Calço Femoral Posterior/ Distal T2x05 mm – C –	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2614-502-010	39.05.22.00210	Calço Femoral Posterior/ Distal T2x10 mm – C –	
	2614-503-005	39.05.22.00305	Calço Femoral Posterior/ Distal T3x05 mm – C –	
	2614-503-010	39.05.22.00310	Calço Femoral Posterior/ Distal T3x10 mm – C –	
	2614-504-005	39.05.22.00405	Calço Femoral Posterior/ Distal T4x05 mm – C –	
	2614-504-010	39.05.22.00410	Calço Femoral Posterior/ Distal T4x10 mm – C –	
	2614-505-005	39.05.22.00505	Calço Femoral Posterior/ Distal T5x05 mm – C –	
	2614-505-010	39.05.22.22.510	Calço Femoral Posterior/ Distal T5x10 mm – C –	
	2614-506-005	39.05.22.00605	Calço Femoral Posterior/ Distal T6x05 mm – C –	
	2614-506-010	39.05.22.00610	Calço Femoral Posterior/ Distal T6x10 mm – C –	
	2614-507-005	39.05.22.00705	Calço Femoral Posterior/ Distal T7x05 mm – C –	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136
	2614-507-010	39.05.22.00710	Calço Femoral Posterior/ Distal T7x10 mm – C –	
	19.05.22.10205	39.05.22.10205	Calço Femoral Posterior/ Distal T2x05 mm – T –	
	19.05.22.10210	39.05.22.10210	Calço Femoral Posterior/ Distal T2x10 mm – T –	
	19.05.22.10305	39.05.22.10305	Calço Femoral Posterior/ Distal T3x05 mm – T –	
	19.05.22.10310	39.05.22.10310	Calço Femoral Posterior/ Distal T3x10 mm – T –	
	19.05.22.10405	39.05.22.10405	Calço Femoral Posterior/ Distal T4x05 mm – T –	
	19.05.22.10410	39.05.22.10410	Calço Femoral Posterior/ Distal T4x10 mm – T –	
	19.05.22.10505	39.05.22.10505	Calço Femoral Posterior/ Distal T5x05 mm – T –	
	19.05.22.10510	39.05.22.10510	Calço Femoral Posterior/ Distal T5x10 mm – T –	
19.05.22.10605	39.05.22.10605	Calço Femoral Posterior/ Distal T6x05 mm – T –		
19.05.22.10610	39.05.22.10610	Calço Femoral Posterior/ Distal T6x10 mm – T –		
19.05.22.10705	39.05.22.10705	Calço Femoral Posterior/ Distal T7x05 mm – T –		
19.05.22.10710	39.05.22.10710	Calço Femoral Posterior/ Distal T7x10 mm – T –		
	2612-502-005	39.05.23.00205	Calço Femoral Distal T2x05 mm – C –	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2612-502-010	39.05.23.00210	Calço Femoral Distal T2x10 mm – C –	
	2612-503-005	39.05.23.00305	Calço Femoral Distal T3x05 mm – C –	
	2612-503-010	39.05.23.00310	Calço Femoral Distal T3x10 mm – C –	
	2612-504-005	39.05.23.00405	Calço Femoral Distal T4x05 mm – C –	
	2612-504-010	39.05.23.00410	Calço Femoral Distal T4x10 mm – C –	
	2612-505-005	39.05.23.00505	Calço Femoral Distal T5x05 mm – C –	
	2612-505-010	39.05.23.00510	Calço Femoral Distal T5x10 mm – C –	
	2612-506-005	39.05.23.00605	Calço Femoral Distal T6x05 mm – C –	
	2612-506-010	39.05.23.00610	Calço Femoral Distal T6x10 mm – C –	
	2612-507-005	39.05.23.00705	Calço Femoral Distal T7x05 mm – C –	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136
	2612-507-010	39.05.23.00710	Calço Femoral Distal T7x10 mm – C –	
	19.05.23.10205	39.05.23.10205	Calço Femoral Distal T2x05 mm – T –	
	19.05.23.10210	39.05.23.10210	Calço Femoral Distal T2x10 mm – T –	
	19.05.23.10305	39.05.23.10305	Calço Femoral Distal T3x05 mm – T –	
	19.05.23.10310	39.05.23.10310	Calço Femoral Distal T3x10 mm – T –	
	19.05.23.10405	39.05.23.10405	Calço Femoral Distal T4x05 mm – T –	
	19.05.23.10410	39.05.23.10410	Calço Femoral Distal T4x10 mm – T –	
	19.05.23.10505	39.05.23.10505	Calço Femoral Distal T5x05 mm – T –	
	19.05.23.10510	39.05.23.10510	Calço Femoral Distal T5x10 mm – T –	
19.05.23.10605	39.05.23.10605	Calço Femoral Distal T6x05 mm – T –		
19.05.23.10610	39.05.23.10610	Calço Femoral Distal T6x10 mm – T –		
19.05.23.10705	39.05.23.10705	Calço Femoral Distal T7x05 mm – T –		
19.05.23.10710	39.05.23.10710	Calço Femoral Distal T7x10 mm – T –		

Pinos Alongadores

Os acessórios pinos alongadores são manufaturados em liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), conforme a norma ASTM F-75 ou em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F-136, nas dimensões e modelos descritos a seguir.

A finalidade dos pinos alongadores é promover maior fixação e estabilidade ao componente femoral com alongamento. O pino alongador é encaixado no componente femoral através de um sistema de cone macho/fêmea, e fixado através de parafuso de liga de titânio (Ti-6Al-4V). Este parafuso possui rosca métrica M6.

Tabela 4 – Acessórios – Pinos Alongadores

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Material
	2626-610-040	39.25.23.10040	Pino Alongador Std Ø 10x085 mm (040 mm) – C –	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-Cr-Mo) ASTM F-75
	2626-611-040	39.25.23.11040	Pino Alongador Std Ø 11x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-612-040	39.25.23.12040	Pino Alongador Std Ø 12x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-613-040	39.25.23.13040	Pino Alongador Std Ø 13x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-614-040	39.25.23.14040	Pino Alongador Std Ø 14x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-615-040	39.25.23.15040	Pino Alongador Std Ø 15x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-616-040	39.25.23.16040	Pino Alongador Std Ø 16x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-617-040	39.25.23.17040	Pino Alongador Std Ø 17x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-618-040	39.25.23.18040	Pino Alongador Std Ø 18x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-619-040	39.25.23.19040	Pino Alongador Std Ø 19x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-620-040	39.25.23.20040	Pino Alongador Std Ø 20x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-621-040	39.25.23.21040	Pino Alongador Std Ø 21x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-622-040	39.25.23.22040	Pino Alongador Std Ø 22x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-623-040	39.25.23.23040	Pino Alongador Std Ø 23x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-624-040	39.25.23.24040	Pino Alongador Std Ø 24x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-625-040	39.25.23.25040	Pino Alongador Std Ø 25x085 mm (040 mm) – C –	
	2626-510-075	39.25.23.10075	Pino Alongador Std Ø 10x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-511-075	39.25.23.11075	Pino Alongador Std Ø 11x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-512-075	39.25.23.12075	Pino Alongador Std Ø 12x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-513-075	39.25.23.13075	Pino Alongador Std Ø 13x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-514-075	39.25.23.14075	Pino Alongador Std Ø 14x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-515-075	39.25.23.15075	Pino Alongador Std Ø 15x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-516-075	39.25.23.16075	Pino Alongador Std Ø 16x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-517-075	39.25.23.17075	Pino Alongador Std Ø 17x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-518-075	39.25.23.18075	Pino Alongador Std Ø 18x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-519-075	39.25.23.19075	Pino Alongador Std Ø 19x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-520-075	39.25.23.20075	Pino Alongador Std Ø 20x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-521-075	39.25.23.21075	Pino Alongador Std Ø 21x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-522-075	39.25.23.22075	Pino Alongador Std Ø 22x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-523-075	39.25.23.23075	Pino Alongador Std Ø 23x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-524-075	39.25.23.24075	Pino Alongador Std Ø 24x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-525-075	39.25.23.25075	Pino Alongador Std Ø 25x120 mm (075 mm) – C –	
	2626-610-100	39.25.23.10100	Pino Alongador Std Ø 10x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-611-100	39.25.23.11100	Pino Alongador Std Ø 11x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-612-100	39.25.23.12100	Pino Alongador Std Ø 12x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-613-100	39.25.23.13100	Pino Alongador Std Ø 13x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-614-100	39.25.23.14100	Pino Alongador Std Ø 14x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-615-100	39.25.23.15100	Pino Alongador Std Ø 15x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-616-100	39.25.23.16100	Pino Alongador Std Ø 16x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-617-100	39.25.23.17100	Pino Alongador Std Ø 17x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-618-100	39.25.23.18100	Pino Alongador Std Ø 18x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-619-100	39.25.23.19100	Pino Alongador Std Ø 19x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-620-100	39.25.23.20100	Pino Alongador Std Ø 20x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-621-100	39.25.23.21100	Pino Alongador Std Ø 21x145 mm (100 mm) – C –	
	2626-622-100	39.25.23.22100	Pino Alongador Std Ø 22x145 mm (100 mm) – C –	
2626-623-100	39.25.23.23100	Pino Alongador Std Ø 23x145 mm (100 mm) – C –		
2626-624-100	39.25.23.24100	Pino Alongador Std Ø 24x145 mm (100 mm) – C –		
2626-625-100	39.25.23.25100	Pino Alongador Std Ø 25x145 mm (100 mm) – C –		
2626-510-130	39.25.23.10130	Pino Alongador Std Ø 10x175 mm (130 mm) – C –		
2626-511-130	39.25.23.11130	Pino Alongador Std Ø 11x175 mm (130 mm) – C –		
2626-512-130	39.25.23.12130	Pino Alongador Std Ø 12x175 mm (130 mm) – C –		
2626-513-130	39.25.23.13130	Pino Alongador Std Ø 13x175 mm (130 mm) – C –		
2626-514-130	39.25.23.14130	Pino Alongador Std Ø 14x175 mm (130 mm) – C –		
2626-515-130	39.25.23.15130	Pino Alongador Std Ø 15x175 mm (130 mm) – C –		
2626-516-130	39.25.23.16130	Pino Alongador Std Ø 16x175 mm (130 mm) – C –		
2626-517-130	39.25.23.17130	Pino Alongador Std Ø 17x175 mm (130 mm) – C –		
2626-518-130	39.25.23.18130	Pino Alongador Std Ø 18x175 mm (130 mm) – C –		

2626-913-200	39.25.26.12200	Pino Alongador Cônico Ø 13x245 mm (200 mm) – C –	
2626-914-200	39.25.26.14200	Pino Alongador Cônico Ø 14x245 mm (200 mm) – C –	
2626-915-200	39.25.26.15200	Pino Alongador Cônico Ø 15x245 mm (200 mm) – C –	
2626-916-200	39.25.26.16200	Pino Alongador Cônico Ø 16x245 mm (200 mm) – C –	
2626-917-200	39.25.26.17200	Pino Alongador Cônico Ø 17x245 mm (200 mm) – C –	
2626-918-200	39.25.26.18200	Pino Alongador Cônico Ø 18x245 mm (200 mm) – C –	
2626-919-200	39.25.26.19200	Pino Alongador Cônico Ø 19x245 mm (200 mm) – C –	
2626-920-200	39.25.26.20200	Pino Alongador Cônico Ø 20x245 mm (200 mm) – C –	
2626-921-200	39.25.26.21200	Pino Alongador Cônico Ø 21x245 mm (200 mm) – C –	
2626-922-200	39.25.26.22200	Pino Alongador Cônico Ø 22x245 mm (200 mm) – C –	
2626-923-200	39.25.26.23200	Pino Alongador Cônico Ø 23x245 mm (200 mm) – C –	
2626-924-200	39.25.26.24200	Pino Alongador Cônico Ø 24x245 mm (200 mm) – C –	
2626-925-200	39.25.26.25200	Pino Alongador Cônico Ø 25x245 mm (200 mm) – C –	
2626-410-160	39.25.13.10160	Pino Alongador Cônico Ø 10x205 mm (160 mm) – T –	
2626-411-160	39.25.13.11160	Pino Alongador Cônico Ø 11x205 mm (160 mm) – T –	
2626-412-160	39.25.13.12160	Pino Alongador Cônico Ø 12x205 mm (160 mm) – T –	
2626-413-160	39.25.13.13160	Pino Alongador Cônico Ø 13x205 mm (160 mm) – T –	
2626-414-160	39.25.13.14160	Pino Alongador Cônico Ø 14x205 mm (160 mm) – T –	
2626-415-160	39.25.13.15160	Pino Alongador Cônico Ø 15x205 mm (160 mm) – T –	
2626-416-160	39.25.13.16160	Pino Alongador Cônico Ø 16x205 mm (160 mm) – T –	
2626-417-160	39.25.13.17160	Pino Alongador Cônico Ø 17x205 mm (160 mm) – T –	
2626-418-160	39.25.13.18160	Pino Alongador Cônico Ø 18x205 mm (160 mm) – T –	
2626-419-160	39.25.13.19160	Pino Alongador Cônico Ø 19x205 mm (160 mm) – T –	
2626-420-160	39.25.13.20160	Pino Alongador Cônico Ø 20x205 mm (160 mm) – T –	
2626-421-160	39.25.13.21160	Pino Alongador Cônico Ø 21x205 mm (160 mm) – T –	
2626-422-160	39.25.13.22160	Pino Alongador Cônico Ø 22x205 mm (160 mm) – T –	
2626-423-160	39.25.13.23160	Pino Alongador Cônico Ø 23x205 mm (160 mm) – T –	
2626-424-160	39.25.13.24160	Pino Alongador Cônico Ø 24x205 mm (160 mm) – T –	
2626-425-160	39.25.13.25160	Pino Alongador Cônico Ø 25x205 mm (160 mm) – T –	
2626-410-200	39.25.13.10200	Pino Alongador Cônico Ø 10x245 mm (200 mm) – T –	
2626-411-200	39.25.13.11200	Pino Alongador Cônico Ø 11x245 mm (200 mm) – T –	
2626-412-200	39.25.13.12200	Pino Alongador Cônico Ø 12x245 mm (200 mm) – T –	
2626-413-200	39.25.13.13200	Pino Alongador Cônico Ø 13x245 mm (200 mm) – T –	
2626-414-200	39.25.13.14200	Pino Alongador Cônico Ø 14x245 mm (200 mm) – T –	
2626-415-200	39.25.13.15200	Pino Alongador Cônico Ø 15x245 mm (200 mm) – T –	
2626-416-200	39.25.13.16200	Pino Alongador Cônico Ø 16x245 mm (200 mm) – T –	
2626-417-200	39.25.13.17200	Pino Alongador Cônico Ø 17x245 mm (200 mm) – T –	
2626-418-200	39.25.13.18200	Pino Alongador Cônico Ø 18x245 mm (200 mm) – T –	
2626-419-200	39.25.13.19200	Pino Alongador Cônico Ø 19x245 mm (200 mm) – T –	
2626-420-200	39.25.13.20200	Pino Alongador Cônico Ø 20x245 mm (200 mm) – T –	
2626-421-200	39.25.13.21200	Pino Alongador Cônico Ø 21x245 mm (200 mm) – T –	
2626-422-200	39.25.13.22200	Pino Alongador Cônico Ø 22x245 mm (200 mm) – T –	
2626-423-200	39.25.13.23200	Pino Alongador Cônico Ø 23x245 mm (200 mm) – T –	
2626-424-200	39.25.13.24200	Pino Alongador Cônico Ø 24x245 mm (200 mm) – T –	
2626-425-200	39.25.13.25200	Pino Alongador Cônico Ø 25x245 mm (200 mm) – T –	

Liga de Titânio
(Ti-6Al-4V)
ASTM F-136

Atenção: a correta seleção dos modelos comerciais e acessórios a serem utilizados é de responsabilidade do cirurgião.

Componentes Ancilares

Atenção: Para a correta utilização do Componente Femoral EP é recomendável o uso de implantes específicos que devem ser adquiridos separadamente.

Atenção: As combinações adequadas de materiais considerados aceitáveis para superfícies de contato e articulação devem ser observadas, conforme descrito na NBR ISO 21534 (Anexo B e C). Assim, combinações adequadas de metais dissimilares para superfícies de contato não articulares são:

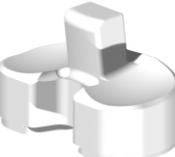
- Ligas à base de cobalto (ABNT NBR ISO 5832-4, ABNT NBR ISO 5832-5, ABNT NBR ISO 5832-6, ABNT NBR ISO 5832-7, ABNT NBR ISO 5832-8, ABNT NBR ISO 5832-12)/ Ligas à base de titânio (ABNT NBR ISO 5832-3, ABNT NBR ISO 5832-11);
- Ligas à base de cobalto (ABNT NBR ISO 5832-4, ABNT NBR ISO 5832-5, ABNT NBR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

Em superfícies de articulação, as combinações de materiais aceitáveis são:

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

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

Tabela 5 – Componentes ancilares ao Componente Femoral EP

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Material
	2632-102-410	39.17.14.01010	Inserto Tibial EP T1/T2 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-102-411	39.17.14.01011	Inserto Tibial EP T1/T2 11 mm	
	2632-102-412	39.17.14.01012	Inserto Tibial EP T1/T2 12 mm	
	2632-102-413	39.17.14.01013	Inserto Tibial EP T1/T2 13 mm	
	2632-102-414	39.17.14.01014	Inserto Tibial EP T1/T2 14 mm	
	2632-102-415	39.17.14.01015	Inserto Tibial EP T1/T2 15 mm	
	2632-102-416	39.17.14.01016	Inserto Tibial EP T1/T2 16 mm	
	2632-102-417	39.17.14.01017	Inserto Tibial EP T1/T2 17 mm	
	2632-102-418	39.17.14.01018	Inserto Tibial EP T1/T2 18 mm	
	2632-102-419	39.17.14.01019	Inserto Tibial EP T1/T2 19 mm	
	2632-102-420	39.17.14.01020	Inserto Tibial EP T1/T2 20 mm	
	2632-102-421	39.17.14.01021	Inserto Tibial EP T1/T2 21 mm	
	2632-102-423	39.17.14.01023	Inserto Tibial EP T1/T2 23 mm	
	2632-102-425	39.17.14.01025	Inserto Tibial EP T1/T2 25 mm	
	2632-102-427	39.17.14.01027	Inserto Tibial EP T1/T2 27 mm	
	2632-102-430	39.17.14.01030	Inserto Tibial EP T1/T2 30 mm	
	2632-102-433	39.17.14.01033	Inserto Tibial EP T1/T2 33 mm	
	2632-304-410	39.17.14.03010	Inserto Tibial EP T3/T4 10 mm	
	2632-304-411	39.17.14.03011	Inserto Tibial EP T3/T4 11 mm	
	2632-304-412	39.17.14.03012	Inserto Tibial EP T3/T4 12 mm	
	2632-304-413	39.17.14.03013	Inserto Tibial EP T3/T4 13 mm	
	2632-304-414	39.17.14.03014	Inserto Tibial EP T3/T4 14 mm	
	2632-304-415	39.17.14.03015	Inserto Tibial EP T3/T4 15 mm	
	2632-304-416	39.17.14.03016	Inserto Tibial EP T3/T4 16 mm	
	2632-304-417	39.17.14.03017	Inserto Tibial EP T3/T4 17 mm	
	2632-304-418	39.17.14.03018	Inserto Tibial EP T3/T4 18 mm	
	2632-304-419	39.17.14.03019	Inserto Tibial EP T3/T4 19 mm	
	2632-304-420	39.17.14.03020	Inserto Tibial EP T3/T4 20 mm	
	2632-304-421	39.17.14.03021	Inserto Tibial EP T3/T4 21 mm	
	2632-304-423	39.17.14.03021	Inserto Tibial EP T3/T4 23 mm	
	2632-304-425	39.17.14.03025	Inserto Tibial EP T3/T4 25 mm	
	2632-304-427	39.17.14.03027	Inserto Tibial EP T3/T4 27 mm	
	2632-304-430	39.17.14.03030	Inserto Tibial EP T3/T4 30 mm	
2632-304-433	39.17.14.03033	Inserto Tibial EP T3/T4 33 mm		
2632-506-410	39.17.14.05010	Inserto Tibial EP T5/T6 10 mm		
2632-506-411	39.17.14.05011	Inserto Tibial EP T5/T6 11 mm		
2632-506-412	39.17.14.05012	Inserto Tibial EP T5/T6 12 mm		
2632-506-413	39.17.14.05013	Inserto Tibial EP T5/T6 13 mm		
2632-506-414	39.17.14.05014	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 14 mm		
2632-506-415	39.17.14.05015	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 15 mm		
2632-506-416	39.17.14.05016	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 16 mm		
2632-506-417	39.17.14.05017	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 17 mm		
2632-506-418	39.17.14.05018	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 18 mm		
2632-506-419	39.17.14.05019	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 19 mm		
2632-506-420	39.17.14.05020	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 20 mm		
2632-506-421	39.17.14.05021	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 21 mm		
2632-506-423	39.17.14.05023	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 23 mm		
2632-506-425	39.17.14.05025	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 25 mm		
2632-506-427	39.17.14.05027	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 27 mm		
2632-506-430	39.17.14.05030	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 30 mm		
2632-506-433	39.17.14.05033	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 33 mm		
	2632-182-410	39.17.15.01010	Inserto Tibial CC T1/T2 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-182-411	39.17.15.01011	Inserto Tibial CC T1/T2 11 mm	
	2632-182-412	39.17.15.01012	Inserto Tibial CC T1/T2 12 mm	
	2632-182-413	39.17.15.01013	Inserto Tibial CC T1/T2 13 mm	
	2632-182-414	39.17.15.01014	Inserto Tibial CC T1/T2 14 mm	
	2632-182-415	39.17.15.01015	Inserto Tibial CC T1/T2 15 mm	
	2632-182-416	39.17.15.01016	Inserto Tibial CC T1/T2 16 mm	
	2632-182-417	39.17.15.01017	Inserto Tibial CC T1/T2 17 mm	
	2632-182-418	39.17.15.01018	Inserto Tibial CC T1/T2 18 mm	
	2632-182-419	39.17.15.01019	Inserto Tibial CC T1/T2 19 mm	
	2632-182-420	39.17.15.01020	Inserto Tibial CC T1/T2 20 mm	
	2632-182-421	39.17.15.01021	Inserto Tibial CC T1/T2 21 mm	
	2632-182-423	39.17.15.01023	Inserto Tibial CC T1/T2 23 mm	
	2632-182-425	39.17.15.01025	Inserto Tibial CC T1/T2 25 mm	
	2632-182-427	39.17.15.01027	Inserto Tibial CC T1/T2 27 mm	
2632-182-430	39.17.15.01030	Inserto Tibial CC T1/T2 30 mm		

	2632-182-433	39.17.15.01033	Inserto Tibial CC T1/T2 33 mm	
	2632-384-410	39.17.15.03010	Inserto Tibial CC T3/T4 10 mm	
	2632-384-411	39.17.15.03011	Inserto Tibial CC T3/T4 11 mm	
	2632-384-412	39.17.15.03012	Inserto Tibial CC T3/T4 12 mm	
	2632-384-413	39.17.15.03013	Inserto Tibial CC T3/T4 13 mm	
	2632-384-414	39.17.15.03014	Inserto Tibial CC T3/T4 14 mm	
	2632-384-415	39.17.15.03015	Inserto Tibial CC T3/T4 15 mm	
	2632-384-416	39.17.15.03016	Inserto Tibial CC T3/T4 16 mm	
	2632-384-417	39.17.15.03017	Inserto Tibial CC T3/T4 17 mm	
	2632-384-418	39.17.15.03018	Inserto Tibial CC T3/T4 18 mm	
	2632-384-419	39.17.15.03019	Inserto Tibial CC T3/T4 19 mm	
	2632-384-420	39.17.15.03020	Inserto Tibial CC T3/T4 20 mm	
	2632-384-421	39.17.15.03021	Inserto Tibial CC T3/T4 21 mm	
	2632-384-423	39.17.15.03023	Inserto Tibial CC T3/T4 23 mm	
	2632-384-425	39.17.15.03025	Inserto Tibial CC T3/T4 25 mm	
	2632-384-427	39.17.15.03027	Inserto Tibial CC T3/T4 27 mm	
	2632-384-430	39.17.15.03030	Inserto Tibial CC T3/T4 30 mm	
	2632-384-433	39.17.15.03033	Inserto Tibial CC T3/T4 33 mm	
	2632-586-410	39.17.15.05010	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 10 mm	
	2632-586-411	39.17.15.05011	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 11 mm	
	2632-586-412	39.17.15.05012	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 12 mm	
	2632-586-413	39.17.15.05013	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 13 mm	
	2632-586-414	39.17.15.05014	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 14 mm	
	2632-586-415	39.17.15.05015	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 15 mm	
	2632-586-416	39.17.15.05016	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 16 mm	
	2632-586-417	39.17.15.05017	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 17 mm	
	2632-586-418	39.17.15.05018	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 18 mm	
	2632-586-419	39.17.15.05019	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 19 mm	
	2632-586-420	39.17.15.05020	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 20 mm	
	2632-586-421	39.17.15.05021	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 21 mm	
	2632-586-423	39.17.15.05023	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 23 mm	
	2632-586-425	39.17.15.05025	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 25 mm	
	2632-586-427	39.17.15.05027	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 27 mm	
	2632-586-430	39.17.15.05030	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 30 mm	
	2632-586-433	39.17.15.05033	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 33 mm	
	2635-502	39.14.11.00002	Base Tibial T2	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2635-503	39.14.11.00003	Base Tibial T3	
	2635-504	39.14.11.00004	Base Tibial T4	
	2635-505	39.14.11.00005	Base Tibial T5	
	2635-506	39.14.11.00006	Base Tibial T6	
	2635-507	39.14.11.00007	Base Tibial T7	
	2635-592	39.14.12.00002	Base Tibial p/ Alongamento T2	
	2635-593	39.14.12.00003	Base Tibial p/ Alongamento T3	
	2635-594	39.14.12.00004	Base Tibial p/ Alongamento T4	
	2635-595	39.14.12.00005	Base Tibial p/ Alongamento T5	
	2635-596	39.14.12.00006	Base Tibial p/ Alongamento T6	
	2635-597	39.14.12.00007	Base Tibial p/ Alongamento T7	
	2604-126	39.16.05.00026	Patela 01 Pino 26 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-128	39.16.05.00028	Patela 01 Pino 28 mm	
	2604-130	39.16.05.00030	Patela 01 Pino 30 mm	
	2604-132	39.16.05.00032	Patela 01 Pino 32 mm	
	2604-134	39.16.05.00034	Patela 01 Pino 34 mm	
	2604-136	39.16.05.00036	Patela 01 Pino 36 mm	
	2604-138	39.16.05.00038	Patela 01 Pino 38 mm	
	2604-140	39.16.05.00040	Patela 01 Pino 40 mm	
	2604-328	39.16.06.00028	Patela 03 Pinos 28 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-330	39.16.06.00030	Patela 03 Pinos 30 mm	
	2604-332	39.16.06.00032	Patela 03 Pinos 32 mm	
	2604-335	39.16.06.00035	Patela 03 Pinos 35 mm	
	2604-338	39.16.06.00038	Patela 03 Pinos 38 mm	

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

Composição

- Componente Femoral EP/ Componente Femoral EP c/ Alongamento – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28cr-6Mo) – ASTM F-75;
- Acessórios: Calços Femorais/ Pinos Alongadores – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28cr-6Mo) – ASTM F-75/ Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;

A liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação dos componentes femorais e para os acessórios calços femorais e pinos alongadores atendem às especificações da norma ASTM F-75. A escolha deste material ocorreu devido às suas propriedades mecânicas e de biocompatibilidade. Considerando o joelho como uma articulação sujeita às mais diversas forças, observamos nesta liga características de resistência à fratura por fadiga e resistência mecânica apropriada para que o implante possa ter um desempenho otimizado em relação à liga de titânio ou ao aço inoxidável. Como fato, a literatura cita a utilização de Vitallium (uma liga de Co-Cr-Mo produzida por Austentel Laboratories) desde 1939, quando foi produzido o primeiro joelho (Carrell-Virgin Knee Cap) com este material. Desde então quase a totalidade de projetos de próteses de joelho utilizam ligas de Co-Cr-Mo para sua fabricação⁽¹⁾. Além disso, podemos citar também o item 5.1 da norma *ASTM F-2083 – Standard Specification for Total Knee Prosthesis*, que inclui o material ASTM F-75 dentre aqueles citados como material de eleição para fabricação de componentes de joelho.

O atendimento à norma ASTM F-75 é realizado através da comprovação do atendimento aos requisitos com a realização de ensaios utilizando contraprovas em laboratórios terceirizados conforme especificação interna de componentes (documento ECO - Especificação de Componente - ECO-123/01 Elementos para Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio e ECO-104/05 Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio). São avaliadas a composição química e propriedades mecânicas do fundido, bem como o Item 8 da norma (avaliação radiográfica, líquido penetrante, dureza e metalografia). A norma NBR ISO 5832-4, em sua versão vigente, possui critérios menos rígidos para atendimento em relação às propriedades químicas e mecânicas, exceto para o item alongamento (MPa), que para fins de conformidade, é considerado e atendido em nossas análises.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F-136 é utilizada para a fabricação dos pinos alongadores e calços femorais utilizados como acessórios, além do parafuso que fixa o pino ao cone do componente femoral com alongamento e do parafuso que fixa os calços ao componente femoral com alongamento. A norma *ASTM F 2083 – Standard Specification for Total Knee Prosthesis*, inclui, em seu item 5.1, o material ASTM F-136 dentre aqueles tidos como material utilizado com sucesso para fabricação de componentes de joelho. É um material com comprovada resistência mecânica – condição necessária em implantes destinados às artroplastias. Pinos alongadores e calços femorais são fabricados para mercados nacionais e internacionais específicos que possuem demanda/preferência maior por esses materiais quando comparados àqueles feitos a partir de fundidos.

O Polietileno Ultra Alto Peso Molecular utilizado para a fabricação do tampão para cone do componente femoral atende à norma NBR ISO 5834-2. Possui propriedades tais como resistência à abrasão maior do que a dos outros termoplásticos, boa resistência à corrosão, alta resistência à fadiga cíclica, alta resistência à fratura por impacto, elevada resistência à trincas, alta resistência química e baixo coeficiente de atrito. O polietileno utilizado para a fabricação do tampão é classificado como Tipo I.

Indicação e finalidade

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

- ✓ Osteoartrite primária do joelho;
- ✓ Osteoartrite pós-traumática;
- ✓ Artrite reumatóide;
- ✓ Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular.
- ✓ As indicações mais comuns para artroplastias de revisão são: infecção, afrouxamento, instabilidade, complicações patelo-femorais, desgaste do polietileno e mau alinhamento, dentre outras causas.

Adicionalmente, a indicação específica para o uso de prótese de joelho com estabilização posterior ocorre nas seguintes situações:

- ✓ Excessivo roll back posterior;
- ✓ Insuficiente roll back com posteriorização da tíbia;
- ✓ Pacientes que podem ser beneficiados pela estabilidade aumentada devido à disfunção ligamentar medial -lateral e/ou anteroposterior.

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

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

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

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

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

Contraindicação

As contraindicações **absolutas** incluem:

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

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

Forma de Apresentação

Embalagem Primária (Tipo Blister)

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

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

Embalagem secundária (cartonagem)

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

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

Abertura da embalagem

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

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

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

Ilustração da sequência de abertura da embalagem blister:



Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Componente Femoral EP

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – 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.

Atenção: Para a correta implantação do Componente Femoral EP é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente.

Tabela 6: Relação de instrumentos que compõem o instrumental para artroplastia de joelho - primária e revisão

Instrumental – Prótese para Artroplastia de Joelho – Primário	
Código	Descrição
02.02.11.00001	Guia P/ Corte Femoral Anterior
02.02.11.00002	Guia de Corte Femoral Distal
02.02.11.20009	Guia de Corte Femoral T2
02.02.11.20010	Guia de Corte Femoral T3
02.02.11.20011	Guia de Corte Femoral T4
02.02.11.20012	Guia de Corte Femoral T5
02.02.11.20013	Guia de Corte Femoral T6
02.02.11.20014	Guia de Corte Femoral T7
02.02.14.00009	Guia Alinhamento Femoral NR.01 - Haste Longa
02.02.14.00010	Guia Alinhamento Femoral NR.02 - Haste Curta
02.05.19.00000	Medidor Intramedular Femoral
02.02.15.00000	Guia de Apoio Femoral Anterior
02.02.22.00001	Guia de Recorte Femoral Distal
02.02.68.00002	Guia Intercondiliar T2
02.02.68.00003	Guia Intercondiliar T3
02.02.68.00004	Guia Intercondiliar T4
02.02.68.00005	Guia Intercondiliar T5
02.02.68.00006	Guia Intercondiliar T6
02.02.68.00007	Guia Intercondiliar T7
02.06.01.24252	Afastador Hohmann 24,5x252 mm
02.06.05.48223	Afastador de Tendão Patelar 4,8x223 mm
02.10.01.32150	Broca Helicoidal Lisa Ø 3,5 X 150 mm
02.10.04.80127	Broca Helicoidal Femoral Combinada Ø8,0 / 12,7 mm X 171mm
02.11.03.28179	Cabo Universal
02.13.01.31038	Pino de Fixação Curto
02.13.01.31055	Pino de Fixação Longo
02.13.01.47062	Pino de Fixação Reforçado
02.14.07.00001	Impactor Femoral
02.16.06.41327	Extrator Universal
02.16.08.00000	Extrator de Fêmur
02.18.15.20002	Prova de Fêmur T2 Direito EP
02.18.15.20003	Prova de Fêmur T3 Direito EP
02.18.15.20004	Prova de Fêmur T4 Direito EP
02.18.15.20005	Prova de Fêmur T5 Direito EP
02.18.15.20006	Prova de Fêmur T6 Direito EP
02.18.15.20007	Prova de Fêmur T7 Direito EP
02.18.15.21002	Prova de Fêmur T2 Esquerdo EP
02.18.15.21003	Prova de Fêmur T3 Esquerdo EP
02.18.15.21004	Prova de Fêmur T4 Esquerdo EP
02.18.15.21005	Prova de Fêmur T5 Esquerdo EP
02.18.15.21006	Prova de Fêmur T6 Esquerdo EP
02.18.15.21007	Prova de Fêmur T7 Esquerdo EP
02.23.01.80123	Punção Inicial Reto
02.25.03.00001	Insertor de Fresa Tibial Primária / Revisão
02.28.03.00000	Alicate Extrator de Pino
02.35.01.63001	Barra de Alinhamento Ø 6,35 X 406 mm
02.35.01.63002	Barra de Alinhamento c/ Acoplador
02.38.00.30175	Osteótomo 22mm
02.39.01.00003	Suporte Regulável para Guia de Corte Tibial Extramedular
02.40.00.10115	Espaçador/Guia de Alinhamento 10 mm
02.40.00.11115	Espaçador/Guia de Alinhamento 11 mm
02.40.00.12115	Espaçador/Guia de Alinhamento 12 mm
02.40.00.13115	Espaçador/Guia de Alinhamento 13 mm
02.40.00.14115	Espaçador/Guia de Alinhamento 14 mm
02.40.00.15115	Espaçador/Guia de Alinhamento 15 mm

02.40.00.16115	Espaçador/Guia de Alinhamento 16 mm
02.40.00.17115	Espaçador/Guia de Alinhamento 17 mm
02.40.00.18115	Espaçador/Guia de Alinhamento 18 mm
02.40.00.19115	Espaçador/Guia de Alinhamento 19 mm
02.40.00.20115	Espaçador/Guia de Alinhamento 20 mm
02.40.00.21115	Espaçador/Guia de Alinhamento 21 mm
02.40.00.22115	Espaçador/Guia de Alinhamento 22 mm
02.40.00.23115	Espaçador/Guia de Alinhamento 23 mm
02.40.00.24115	Espaçador/Guia de Alinhamento 24 mm
02.40.00.25115	Espaçador/Guia de Alinhamento 25 mm
02.40.00.26115	Espaçador/Guia de Alinhamento 26 mm
02.40.00.27115	Espaçador/Guia de Alinhamento 27 mm
02.40.00.28115	Espaçador/Guia de Alinhamento 28 mm
02.40.00.29115	Espaçador/Guia de Alinhamento 29 mm
02.40.00.30115	Espaçador/Guia de Alinhamento 30 mm
02.40.00.33115	Espaçador/Guia de Alinhamento 33 mm
02.40.00.09000	Espaçador/Guia de Alinhamento Modulado 09 mm
02.40.00.10000	Espaçador/Guia de Alinhamento Modulado 10 mm
02.40.07.10011	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 11 mm
02.40.07.10012	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 12 mm
02.40.07.10013	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 13 mm
02.40.07.10014	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 14 mm
02.40.07.10015	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 15 mm
02.40.07.10016	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 16 mm
02.40.07.10017	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 17 mm
02.40.07.10018	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 18 mm
02.40.07.10019	Calço Para Espaçador/ Guia de Alinhamento 19 mm
02.40.07.10020	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 20 mm
02.40.07.10021	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 21 mm
02.40.07.10022	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 22 mm
02.40.07.10023	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 23 mm
02.40.07.10024	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 24 mm
02.40.07.10025	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 25 mm
02.40.07.10026	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 26 mm
02.40.07.10027	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 27 mm
02.40.07.10028	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 28 mm
02.40.07.10029	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 29 mm
02.40.07.10030	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 30 mm
02.40.07.10033	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 33 mm
02.41.01.00000	Arco de Alinhamento Externo
02.43.01.45069	Parafuso de Fixação Ø 4,5mm
02.45.00.20270	Grosa
02.75.13.00000	Adaptador para Parafuso de Fixação
02.44.01.00001	Mensurador Femoral
02.01.01.35009	Chave Hexagonal Fêmea - SW 3,5
02.22.00.00001	Martelo
02.44.09.00001	Paquímetro
02.10.03.00003	Broca com Stop Ø 8,0 mm
Instrumental – Prótese para Artroplastia de Joelho – Revisão	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2577-500-240	Prego nº1
2577-500-250	Prego nº2
2577-500-100	Guia de Broca Tibial Ø 16,8mm
2577-500-230	Broca Femoral Escalonada
2577-500-150	Impactor da Base Tibial BSW 5,16
2577-500-170	Extrator de Base Tibial 5-16
2586	Impactor Tibial (Platô)
2585	Impactor Femoral
2577-500-180	Cabo da Raspa Tibial
2596	Extrator Universal
2577-500-160	Extrator de Prova Femoral
2577-500-010	Pinça para Extração de Pinos
2577-500-341	Afastador nº1 Ponta Garfo
2577-500-342	Afastador nº2 Ponta Única
2577-551-009	Fresa Inicial Graduada Intramedular Rígida Ø 9,0mm c/ Eng. Rápido.
2577-551-010	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 10 com Engate Rápido.
2577-551-011	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 11 com Engate Rápido.
2577-551-012	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 12 com Engate Rápido.
2577-551-013	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 13 com Engate Rápido.
2577-551-014	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 14 com Engate Rápido.
2577-551-015	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 15 com Engate Rápido.
2577-551-016	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 16 com Engate Rápido.
2577-551-017	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 17 com Engate Rápido.

2577-551-018	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 18 com Engate Rápido.
2577-551-019	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 19 com Engate Rápido.
2577-551-020	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 20 com Engate Rápido.
2577-551-021	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 21,0 com Engate Rápido (opcional)*
2577-551-022	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 22,0 com Engate Rápido (Opcional)*
2577-551-023	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 23,0 com Engate Rápido (Opcional)*
2577-551-024	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø 24,0 com Engate Rápido (opcional)*
2577-550-034	Gabarito de Corte Femoral T2-T3-T4
2577-550-056	Gabarito de Corte Femoral T5-T6-T7
2577-552-110	Bucha Guia Excêntrica Ø 10,0 para Caixa de Perfuração Femoral
2577-552-010	Bucha guia Ø 9,0 - 10,0 para Caixa de Perfuração Femoral
2577-552-012	Bucha guia Ø 11,0 - 12,0 para Caixa de Perfuração Femoral
2577-552-014	Bucha guia Ø 13,0 - 15,0 para Caixa de Perfuração Femoral
2577-552-016	Bucha guia Ø 16,0 - 18,0 para Caixa de Perfuração Femoral
2577-552-018	Bucha guia Ø 19,0 - 20,0 para Caixa de Perfuração Femoral
2577-552-102	Caixa guia de Perfuração Femoral T2
2577-552-103	Caixa guia de Perfuração Femoral T3
2577-552-104	Caixa guia de Perfuração Femoral T4
2577-552-105	Caixa Guia de Perfuração Femoral T5
2577-552-106	Caixa Guia de Perfuração Femoral T6
2577-552-107	Caixa Guia de Perfuração Femoral T7
2577-552-202	Guia de Recorte Femoral T2 Revisão
2577-552-203	Guia de Recorte Femoral T3 Revisão
2577-552-204	Guia de Recorte Femoral T4 Revisão
2577-552-205	Guia de Recorte Femoral T5 Revisão
2577-552-206	Guia de Recorte Femoral T6 Revisão
2577-552-207	Guia de Recorte Femoral T7 Revisão
2577-552-302	Bloco de Estabilização para Prova Femoral T2
2577-552-303	Bloco de Estabilização para Prova Femoral T3
2577-552-304	Bloco de Estabilização para Prova Femoral T4
2577-552-305	Bloco de Estabilização para Prova Femoral T5
2577-552-306	Bloco de Estabilização para Prova Femoral T6
2577-552-307	Bloco de Estabilização para Prova Femoral T7
2577-552-403	Guia de Corte para Calço Tibial 7° Total
2577-552-404	Guia de Corte para Calço Tibial 16°
2577-552-405	Guia de Corte para Calço Tibial 26°
2577-552-406	Guia de Corte para Calço Tibial paralelo
2577-552-504	Guia de Corte para Calço Tibial 1-3 (2-3-4) 22°*
2577-552-506	Guia de Corte para Calço Tibial 1-3 (5-6) 22°*
2577-552-508	Guia de Corte para Calço Tibial 1-3 (7-8) 22°*
2577-560-010	Parafuso de Ligação para Prova Platô e Tibia
2577-560-020	Parafuso de Fixação Bloco/Prova Femoral
2577-560-030	Pino Rosqueado p/ Fixação
2577-560-040	Pino Sem Cabeça Ø ,15x48 mm
2577-560-050	Pino Acoplador para Guia de Recorte Femoral
2577-560-060	Broca Helicoidal Graduada Ø 16,8 para Revisão Tibial
2577-560-070	Broca Helicoidal Graduada Ø 18,0 para Revisão Femoral
2577-560-080	Guia de Revisão Femoral 6° Direito/Esquerdo
2577-560-090	Guia p/ Pinos de Fixação
2577-560-100	Guia Localizador de Canal Femoral Intramedular
2577-560-110	Bucha Posicionadora Tibial Excêntrica Ø 10,0
2577-560-120	Bucha Posicionadora Tibial Ø 10,0
2577-560-130	Cabo em T com Adaptador S.A.J (p/ as Fresas)
2577-560-140	Cabo Modular Para Placa Tibial
2577-560-150	Chave para Contra-porca
2577-560-160	Chave Hexagonal 3,5 Cardan para Calço Femoral
2577-560-170	Chave Hexagonal 3,5 S.A.J
2577-560-180	Chave Hexagonal 2,0 mm p/ Prova de Calço Tibial
2577-560-190	Chave Sextavada 3,5 mm Prolongadora para Torquímetro
2577-560-200	Pinça Extratora de Platô
2577-560-210	Pinça para Junção de Fratura
2577-560-220	Afastador Femoral Posterior
2577-560-230	Graminho
2577-560-240	Prolongador p/ Barra de Alinhamento Tibial Extramedular
2577-560-250	Acoplador Posterior para Caixa Guia de Perfuração Femoral
2577-560-260	Acoplador para Corte Femoral Distal Revisão
2577-560-270	Posicionador de Alinhamento Femoral Rotacional Revisão
2577-560-280	Adaptador Tibial/Femoral Intramedular
2577-560-290	Adaptador para Perfurador Elétrico S.A.J (p/ as Fresas)
2577-560-300	Adaptador para Pino Sem Cabeça*
2577-560-310	Suporte Angulado do Guia de Corte p/ Calço Tibial
2577-560-320	Suporte Angulado p/ Corte Tibial Inicial
2577-560-330	Elevador para Guia de Revisão Femoral 6°

2577-560-340	Espaçador Femoral Plus 3,0 mm
2577-560-350	Espaçador Femoral Standard
2577-560-360	Gabarito para Centralização Patelar
2577-560-370	Contra-porca para Prova de Pino Extensor
2577-560-380	Arco Sustentador para Caixa de Perfuração
2577-560-390	Arco de Alinhamento Externo
2577-560-400	Tube Protetor para Aperto Final
2577-560-410	Mini-espaçador Femoral Standard
2577-560-420	Alinhador
2577-560-430	Alicate Extrator de Pino Sem Cabeça
2577-560-440	Componente Prolongador para Pinça de Junção de Fratura
2577-560-450	Prolongador do Alinhador
2577-560-460	Torquímetro 95 Libras
2577-560-632	Chave de Aperto Final T2
2577-560-634	Chave de Aperto Final T3 e T4
2577-560-656	Chave de Aperto Final T5 e T6
2577-560-657	Chave de Aperto Final T7
2577-560-732	Raspa Tibial T2 Revisão
2577-560-734	Raspa Tibial T3-T4 Revisão
2577-560-756	Raspa Tibial T5-T6 Revisão
2577-560-757	Raspa Tibial T7 Revisão
2577-570-002	Placa Tibial Revisão T2
2577-570-003	Placa Tibial Revisão T3
2577-570-004	Placa Tibial Revisão T4
2577-570-005	Placa Tibial Revisão T5
2577-570-006	Placa Tibial Revisão T6
2577-570-007	Placa Tibial Revisão T7
2577-570-102	Prova de Base Tibial T2 Revisão
2577-570-103	Prova de Base Tibial T3 Revisão
2577-570-104	Prova de Base Tibial T4 Revisão
2577-570-105	Prova de Base Tibial T5 Revisão
2577-570-106	Prova de Base Tibial T6 Revisão
2577-570-107	Prova de Base Tibial T7 Revisão
2577-571-010	Prova de Pino Extensor Std Ø 10,0 x 75,0 mm
2577-571-011	Prova de Pino Extensor Std Ø 11,0 x 75,0 mm
2577-571-012	Prova de Pino Extensor Std Ø 12,0 x 75,0 mm
2577-571-013	Prova de Pino Extensor Std Ø 13,0 x 75,0 mm
2577-571-014	Prova de Pino Extensor Std Ø 14,0 x 75,0 mm
2577-571-015	Prova de Pino Extensor Std Ø 15,0 x 75,0 mm
2577-571-016	Prova de Pino Extensor Std Ø 16,0 x 75,0 mm
2577-571-018	Prova de Pino Extensor Std Ø 18,0 x 75,0 mm
2577-571-020	Prova de Pino Extensor Std Ø 20,0 x 75,0 mm
2577-571-111	Prova de Pino Extensor Std Ø 11,0 x 100,0 mm
2577-571-112	Prova de Pino Extensor Std Ø 12,0 x 100,0 mm
2577-571-113	Prova de Pino Extensor Std Ø 13,0 x 100,0 mm
2577-571-114	Prova de Pino Extensor Std Ø 14,0 x 100,0 mm
2577-571-115	Prova de Pino Extensor Std Ø 15,0 x 100,0 mm
2577-571-116	Prova de Pino Extensor Std Ø 16,0 x 100,0 mm
2577-571-118	Prova de Pino Extensor Std Ø 18,0 x 100,0 mm
2577-571-120	Prova de Pino Extensor Std Ø 20,0 x 100,0 mm
2577-571-212	Prova de Pino Extensor Longo Ø 12,0 x 130,0 mm
2577-571-214	Prova de Pino Extensor Longo Ø 14,0 x 130,0 mm
2577-571-216	Prova de Pino Extensor Longo Ø 16,0 x 130,0 mm
2577-571-218	Prova de Pino Extensor Longo Ø 18,0 x 130,0 mm
2577-571-220	Prova de Pino Extensor Longo Ø 20,0 x 130,0 mm
2577-571-310	Prova de Pino Extensor Longo Ø 10,0 x 150,0 mm
2577-571-312	Prova de Pino Extensor Longo Ø 12,0 x 150,0 mm
2577-571-314	Prova de Pino Extensor Longo Ø 14,0 x 150,0 mm
2577-571-316	Prova de Pino Extensor Longo Ø 16,0 x 150,0 mm
2577-571-318	Prova de Pino Extensor Longo Ø 18,0 x 150,0 mm
2577-571-320	Prova de Pino Extensor Longo Ø 20,0 x 150,0 mm
2577-571-412	Prova de Pino Extensor Longo Ø 12,0 x 200,0 mm
2577-571-414	Prova de Pino Extensor Longo Ø 14,0 x 200,0 mm
2577-571-416	Prova de Pino Extensor Longo Ø 16,0 x 200,0 mm
2577-571-418	Prova de Pino Extensor Longo Ø 18,0 x 200,0 mm
2577-571-420	Prova de Pino Extensor Longo Ø 20,0 x 200,0 mm
2577-571-510	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø 10,0 x 100,0 mm
2577-571-511	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø 11,0 x 100,0 mm
2577-571-512	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø 12,0 x 100,0 mm
2577-571-513	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø 13,0 x 100,0 mm
2577-571-514	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø 14,0 x 100,0 mm
2577-572-310	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 10,0 mm
2577-572-312	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 12,0 mm

2577-572-314	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 14,0 mm
2577-572-317	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 17,0 mm
2577-572-320	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 20,0 mm
2577-572-323	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 23,0 mm
2577-572-510	Prova de Platô Tibial T5-T6 Revisão 10,0 mm
2577-572-512	Prova de Platô Tibial T5-T6 Revisão 12,0 mm
2577-572-514	Prova de Platô Tibial T5-T6 Revisão 14,0 mm
2577-572-517	Prova de Platô Tibial T5-T6 Revisão 17,0 mm
2577-572-520	Prova de Platô Tibial T5-T6 Revisão 20,0 mm
2577-572-523	Prova de Platô Tibial T5-T6 Revisão 23,0 mm
2577-573-723	Prova de Calço Tibial 7° Total T3 Direito
2577-573-713	Prova de Calço Tibial 7° Total T3 Esquerdo
2577-573-724	Prova de Calço Tibial 7° Total T4 Direito
2577-573-714	Prova de Calço Tibial 7° Total T4 Esquerdo
2577-573-725	Prova de Calço Tibial 7° total T5 Direito
2577-573-715	Prova de Calço Tibial 7° total T5 Esquerdo
2577-573-726	Prova de Calço Tibial 7° total T6 Direito
2577-573-716	Prova de Calço Tibial 7° total T6 Esquerdo
2577-573-123	Prova de Calço Tibial 16° T3 Direito
2577-573-113	Prova de Calço Tibial 16° T3 Esquerdo
2577-573-124	Prova de Calço Tibial 16° T4 Direito
2577-573-114	Prova de Calço Tibial 16° T4 Esquerdo
2577-573-125	Prova de Calço Tibial 16° T5 Direito
2577-573-115	Prova de Calço Tibial 16° T5 Esquerdo
2577-573-126	Prova de Calço Tibial 16° T6 Direito
2577-573-116	Prova de Calço Tibial 16° T6 Esquerdo
2577-573-222	Prova de Calço Tibial 26° T2 Direito
2577-573-212	Prova de Calço Tibial 26° T2 Esquerdo
2577-573-223	Prova de Calço Tibial 26° T3 Direito
2577-573-213	Prova de Calço Tibial 26° T3 Esquerdo
2577-573-224	Prova de Calço Tibial 26° T4 Direito
2577-573-214	Prova de Calço Tibial 26° T4 Esquerdo
2577-573-225	Prova de Calço Tibial 26° T5 Direito
2577-573-215	Prova de Calço Tibial 26° T5 Esquerdo
2577-573-226	Prova de Calço Tibial 26° T6 Direito
2577-573-216	Prova de Calço Tibial 26° T6 Esquerdo
2577-573-227	Prova de Calço Tibial 26° T7 Direito
2577-573-217	Prova de Calço Tibial 26° T7 Esquerdo
2577-573-322	Prova de calço 1/3 Tibial – T2 Direito (22°)*
2577-573-323	Prova de calço 1/3 Tibial – T3 Direito (22°)*
2577-573-324	Prova de calço 1/3 Tibial – T4 Direito (22°)*
2577-573-325	Prova de calço 1/3 Tibial – T5 Direito (22°)*
2577-573-326	Prova de calço 1/3 Tibial – T6 Direito (22°)*
2577-573-327	Prova de calço 1/3 Tibial – T7 Direito (22°)*
2577-573-312	Prova de calço 1/3 Tibial – T2 Esquerdo (22°)*
2577-573-313	Prova de calço 1/3 Tibial – T3 Esquerdo (22°)*
2577-573-314	Prova de calço 1/3 Tibial – T4 Esquerdo (22°)*
2577-573-315	Prova de calço 1/3 Tibial – T5 Esquerdo (22°)*
2577-573-316	Prova de calço 1/3 Tibial – T6 Esquerdo (22°)*
2577-573-317	Prova de calço 1/3 Tibial – T7 Esquerdo (22°)*
2577-574-522	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 5,0 mm Direito
2577-574-512	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 5,0 mm Esquerdo
2577-574-523	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 5,0 mm Direito
2577-574-513	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 5,0 mm Esquerdo
2577-574-524	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 5,0 mm Direito
2577-574-514	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 5,0 mm Esquerdo
2577-574-525	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 5,0 mm Direito
2577-574-515	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 5,0 mm Esquerdo
2577-574-526	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 5,0 mm Direito
2577-574-516	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 5,0 mm Esquerdo
2577-574-527	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 5,0 mm Direito
2577-574-517	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 5,0 mm Esquerdo
2577-574-122	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 10,0 mm Direito
2577-574-112	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 10,0 mm Esquerdo
2577-574-123	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 10,0 mm Direito
2577-574-113	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 10,0 mm Esquerdo
2577-574-124	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 10,0 mm Direito
2577-574-114	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 10,0 mm Esquerdo
2577-574-125	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 10,0 mm Direito
2577-574-115	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 10,0 mm Esquerdo
2577-574-126	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 10,0 mm Direito
2577-574-116	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 10,0 mm Esquerdo
2577-574-127	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 10,0 mm Direito

2577-574-117	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 10,0 mm Esquerdo
2577-575-534	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0 mm T3-T4
2577-575-134	Prova de Calço Femoral Posterior 10,0 mm T3-T4
2577-575-556	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0 mm T5-T6
2577-575-156	Prova de Calço femoral Posterior 10,0 mm T5-T6
2577-576-532	Prova de Calço Femoral Distal 5,0 T2
2577-576-132	Prova de Calço Femoral Distal 10,0 T2
2577-576-534	Prova de Calço femoral Distal 5,0 T3-T4
2577-576-134	Prova de Calço Femoral Distal 10,0 T3-T4
2577-576-556	Prova de Calço Femoral Distal 5,0 T5-T6
2577-576-156	Prova de Calço Femoral Distal 10,0 T5-T6
2577-576-557	Prova de Calço Femoral Distal 5,0 T7
2577-576-157	Prova de Calço Femoral Distal 10,0 T7
2577-577-002	Prova de Calço Femoral Anterior Dir./Esq. T2*
2577-577-003	Prova de Calço Femoral Anterior Dir./Esq. T3*
2577-577-004	Prova de Calço Femoral Anterior Dir./Esq. T4*
2577-577-005	Prova de Calço Femoral Anterior Dir./Esq. T5*
2577-577-006	Prova de Calço Femoral Anterior Dir./Esq. T6*
2577-577-007	Prova de Calço Femoral Anterior Dir./Esq. T7*
2587-192	Guia de Corte para Calço femoral /Prova Femoral T2 Esquerdo
2587-193	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T3 Esquerdo
2587-194	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T4 Esquerdo
2587-195	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T5 Esquerdo
2587-196	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T6 Esquerdo
2587-197	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T7 Esquerdo
2587-292	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T2 Direita
2587-293	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T3 Direita
2587-294	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T4 Direita
2587-295	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T5 Direita
2587-296	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T6 Direita
2587-297	Guia de corte para Calço femoral /Prova Femoral T7 Direita

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

Advertências e Precauções

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia.
- ✓ O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário, além de seguir as instruções do ortopedista com relação ao tratamento e acompanhamento pós-operatório.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado como resultado de atividades extenuantes, traumas ou mesmo uso normal. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.
- ✓ Instrumental específico deverá ser utilizado a fim de assegurar uma implantação segura dos dispositivos.
- ✓ Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente anteriormente às cirurgias.

Efeitos Adversos

1. Devido à substituição articular, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes protéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações

que necessitam da remoção e substituição dos componentes protéticos. Veja a seção “Informações Importantes ao Médico Responsável” para mais informações.

2. Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a artroplastia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização.
3. As neuropatias periféricas têm sido reportadas após as artroplastias de joelho. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.
4. O deslocamento e subluxação de componentes protéticos podem resultar de posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também podem contribuir para estas condições.
5. Infecções podem levar à falência da artroplastia.
6. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.
7. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

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

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

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

1. Subluxação ou luxação recorrente do ligamento do mecanismo extensor (3);
2. Subluxação patelar (14);
3. Fratura de remanescentes patelares;
4. Necrose avascular;
5. Avulsão do tendão patelar;
6. Fraqueza da musculatura extensora;
7. Reabsorção óssea progressiva e osteólise;
8. Desgaste;
9. Movimentos limitados.

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

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

Instruções de uso

A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios do componente protético podem resultar em condições de estresse e subsequente redução da vida útil do componente. O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante, instrumentais e procedimentos cirúrgicos anteriormente à

realização da cirurgia. Acompanhamentos periódicos e de longo prazo são recomendados para que sejam monitorados a posição e estado dos componentes, assim como a condição da estrutura óssea adjacente.

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

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

Planejamento pré-operatório

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

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

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

Técnica Cirúrgica

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. A MDT não recomenda um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião.

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

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

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de joelho, devido a mudanças nos padrões nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, 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 mais recentes indicam que esta resposta inflamatória pode estar associada ao inflamassomo, também denominado complexo NALP3-ASC. Entretanto, pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

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

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

Informações a serem fornecidas ao paciente

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

Esterilização

O Componente Femoral EP é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é o da exposição do produto à Radiação Gama, previamente validado, seguindo-se os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação.

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

As informações sobre a validação do processo de esterilização estão disponibilizadas no **Anexo III** deste processo.

Manuseio do Dispositivo Estéril

- ✓ O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal, a não ser que sua embalagem interna tenha sido aberta ou danificada.
- ✓ A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo operador auxiliar do centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.
- ✓ Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto. Se necessário, entre em contato com a MDT para maiores informações.
- ✓ Remova o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o tamanho correto estiver determinado e quando o sítio operatório estiver pronto para a implantação final.
- ✓ Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.
- ✓ Não permita que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas.
- ✓ Este produto é de uso único. Uma prótese jamais deverá ser reutilizada. Apesar de aparentemente estar intacta, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo.

- ✓ Uma prótese jamais deverá ser reesterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Deve ser descartada.
- ✓ Verifique sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e este estiver dentro do prazo de validade (vide rótulo).
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos 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.

Descarte do Produto

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

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. 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 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.

Especificamente para identificação dos componentes cerâmicos são adotados pela fabricante o número de lote/ número de série informados na rotulagem e gravado na peça, respectivamente. Para fins de prestação de informações de tecnovigilância do dispositivo, o usuário deve prioritariamente informar conjuntamente estes dados de identificação. Todavia, não há prejuízo da rastreabilidade do produto, caso os dados sejam informados isoladamente pelos usuários.

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 está dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não estéril, e retornado ao fabricante.
- ✓ *Transporte:* os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as caixas.
- ✓ *Condições de estocagem:* em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de 06 unidades. **Verificar a simbologia contidas nos rótulos, instruções de uso e embalagem do produto para correto manuseio.**
Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 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.
- ✓ *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 / Atendimento ao cliente

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

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

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: 5068808919

Registro ANVISA nº: 10417940132

Versão: 1.011

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 produtos para saúde.

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>
--	--