

# INSTRUÇÃO DE USO

## Componente Inseto Articular EP

### Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Fabricante do Dispositivo
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não reesterilizar		Limite de Temperatura (45°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Componentes Tibiais Para Articulação de Joelho

**Nome Comercial:** Componente Inseto Articular EP

**Modelos Comerciais:**

- Inseto Tibial EP;
- Inseto Tibial EP CC;

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

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Óxido Etileno

**Validade:**

- 05 anos (após a data da esterilização) – Óxido Etileno

**Quantidade:** 01

### DESCRIÇÃO

O Componente Inseto Articular EP é um dispositivo de polietileno de ultra alto peso molecular utilizado em artroplastias de joelho, substituindo a região tibial proximal (juntamente com a base tibial) e articulando com o componente femoral com estabilização posterior. 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 utilizado em conjunto com a base tibial metálica, formando assim o denominado componente tibial. Os modelos do componente inseto articular com estabilização posterior são indicados para uso em cirurgias primárias ou em cirurgias complexas de revisão. As tabelas a seguir contêm os modelos comerciais disponíveis e características dimensionais do Componente Inseto Articular EP.

**Tabela 01 – Modelos Comerciais do Componente Inseto Articular EP**

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição
	2632-102-410	39.17.14.01010	Inseto Tibial EP T2 10 mm
	2632-102-411	39.17.14.01011	Inseto Tibial EP T2 11 mm
	2632-102-412	39.17.14.01012	Inseto Tibial EP T2 12 mm
	2632-102-413	39.17.14.01013	Inseto Tibial EP T2 13 mm
	2632-102-414	39.17.14.01014	Inseto Tibial EP T2 14 mm
	2632-102-415	39.17.14.01015	Inseto Tibial EP T2 15 mm
	2632-102-416	39.17.14.01016	Inseto Tibial EP T2 16 mm
	2632-102-417	39.17.14.01017	Inseto Tibial EP T2 17 mm

	2632-102-418	39.17.14.01018	Inserto Tibial EP T2 18 mm
	2632-102-419	39.17.14.01019	Inserto Tibial EP T2 19 mm
	2632-102-420	39.17.14.01020	Inserto Tibial EP T2 20 mm
	2632-102-421	39.17.14.01021	Inserto Tibial EP T2 21 mm
	2632-102-423	39.17.14.01023	Inserto Tibial EP T2 23 mm
	2632-102-425	39.17.14.01025	Inserto Tibial EP T2 25 mm
	2632-102-427	39.17.14.01027	Inserto Tibial EP T2 27 mm
	2632-102-430	39.17.14.01030	Inserto Tibial EP T2 30 mm
	2632-102-433	39.17.14.01033	Inserto Tibial EP 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/T7 10 mm
	2632-506-411	39.17.14.05011	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 11 mm
	2632-506-412	39.17.14.05012	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 12 mm
	2632-506-413	39.17.14.05013	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 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 T2 10 mm
	2632-182-411	39.17.15.01011	Inserto Tibial CC T2 11 mm
	2632-182-412	39.17.15.01012	Inserto Tibial CC T2 12 mm
	2632-182-413	39.17.15.01013	Inserto Tibial CC T2 13 mm
	2632-182-414	39.17.15.01014	Inserto Tibial CC T2 14 mm
	2632-182-415	39.17.15.01015	Inserto Tibial CC T2 15 mm
	2632-182-416	39.17.15.01016	Inserto Tibial CC T2 16 mm
	2632-182-417	39.17.15.01017	Inserto Tibial CC T2 17 mm
	2632-182-418	39.17.15.01018	Inserto Tibial CC T2 18 mm
	2632-182-419	39.17.15.01019	Inserto Tibial CC T2 19 mm
	2632-182-420	39.17.15.01020	Inserto Tibial CC T2 20 mm
	2632-182-421	39.17.15.01021	Inserto Tibial CC T2 21 mm
	2632-182-423	39.17.15.01023	Inserto Tibial CC T2 23 mm
	2632-182-425	39.17.15.01025	Inserto Tibial CC T2 25 mm
	2632-182-427	39.17.15.01027	Inserto Tibial CC T2 27 mm
	2632-182-430	39.17.15.01030	Inserto Tibial CC T2 30 mm
	2632-182-433	39.17.15.01033	Inserto Tibial CC 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

**Obs.:** os desenhos técnicos dos dispositivos estão localizados no Anexo II deste processo.

**Tabela 02 – Características dimensionais do Componente Inserto Articular EP**

<b>Componente Inserto Articular EP</b>						
<b>Código</b> (Forma de Apresentação 01)	<b>Código</b> (Forma de Apresentação 02)	<b>Tamanho</b>	<b>Dimensão M/L<sup>*</sup></b> (mm)	<b>Dimensão A/P<sup>**</sup></b> (mm)	<b>Para uso em cirurgia</b>	<b>Material</b>
2632-102-410	39.17.14.01010	T2 – 10 mm	58	40	Primária/ Revisão	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
2632-102-411	39.17.14.01011	T2 – 11 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-412	39.17.14.01012	T2 – 12 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-413	39.17.14.01013	T2 – 13 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-414	39.17.14.01014	T2 – 14 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-415	39.17.14.01015	T2 – 15 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-416	39.17.14.01016	T2 – 16 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-417	39.17.14.01017	T2 – 17 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-418	39.17.14.01018	T2 – 18 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-419	39.17.14.01019	T2 – 19 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-420	39.17.14.01020	T2 – 20 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-421	39.17.14.01021	T2 – 21 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-423	39.17.14.01023	T2 – 23 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-425	39.17.14.01025	T2 – 25 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-427	39.17.14.01027	T2 – 27 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-430	39.17.14.01030	T2 – 30 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-102-433	39.17.14.01033	T2 – 33 mm	58	40	Primária/ Revisão	
2632-304-410	39.17.14.03010	T3/T4 – 10 mm	67	42	Primária/ Revisão	
2632-304-411	39.17.14.03011	T3/T4 – 11 mm	67	42	Primária/ Revisão	
2632-304-412	39.17.14.03012	T3/T4 – 12 mm	67	42	Primária/ Revisão	
2632-304-413	39.17.14.03013	T3/T4 – 13 mm	67	42	Primária/ Revisão	

2632-304-414	39.17.14.03014	T3/T4 – 14 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-415	39.17.14.03015	T3/T4 – 15 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-416	39.17.14.03016	T3/T4 – 16 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-417	39.17.14.03017	T3/T4 – 17 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-418	39.17.14.03018	T3/T4 – 18 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-419	39.17.14.03019	T3/T4 – 19 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-420	39.17.14.03020	T3/T4 – 20 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-421	39.17.14.03021	T3/T4 – 21 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-423	39.17.14.03023	T3/T4 – 23 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-425	39.17.14.03025	T3/T4 – 25 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-427	39.17.14.03027	T3/T4 – 27 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-430	39.17.14.03030	T3/T4 – 30 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-304-433	39.17.14.03033	T3/T4 – 33 mm	67	42	Primária/ Revisão
2632-506-410	39.17.14.05010	T5/T6/T7 – 10 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-411	39.17.14.05011	T5/T6/T7 – 11 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-412	39.17.14.05012	T5/T6/T7 – 12 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-413	39.17.14.05013	T5/T6/T7 – 13 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-414	39.17.14.05014	T5/T6/T7 – 14 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-415	39.17.14.05015	T5/T6/T7 – 15 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-416	39.17.14.05016	T5/T6/T7 – 16 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-417	39.17.14.05017	T5/T6/T7 – 17 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-418	39.17.14.05018	T5/T6/T7 – 18 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-419	39.17.14.05019	T5/T6/T7 – 19 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-420	39.17.14.05020	T5/T6/T7 – 20 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-421	39.17.14.05021	T5/T6/T7 – 21 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-423	39.17.14.05023	T5/T6/T7 – 23 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-425	39.17.14.05025	T5/T6/T7 – 25 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-427	39.17.14.05027	T5/T6/T7 – 27 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-430	39.17.14.05030	T5/T6/T7 – 30 mm	74	46	Primária/ Revisão
2632-506-433	39.17.14.05033	T5/T6/T7 – 33 mm	74	46	Primária/ Revisão

Componente Inseto Articular EP CC						
Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Tamanho	Dimensão M/L* (mm)	Dimensão A/P** (mm)	Para uso em cirurgia	Material
2632-182-410	39.17.15.01010	T2 – 10 mm	58	40	Revisão	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834- 2
2632-182-411	39.17.15.01011	T2 – 11 mm	58	40	Revisão	
2632-182-412	39.17.15.01012	T2 – 12 mm	58	40	Revisão	
2632-182-413	39.17.15.01013	T2 – 13 mm	58	40	Revisão	
2632-182-414	39.17.15.01014	T2 – 14 mm	58	40	Revisão	
2632-182-415	39.17.15.01015	T2 – 15 mm	58	40	Revisão	
2632-182-416	39.17.15.01016	T2 – 16 mm	58	40	Revisão	
2632-182-417	39.17.15.01017	T2 – 17 mm	58	40	Revisão	
2632-182-418	39.17.15.01018	T2 – 18 mm	58	40	Revisão	
2632-182-419	39.17.15.01019	T2 – 19 mm	58	40	Revisão	
2632-182-420	39.17.15.01020	T2 – 20 mm	58	40	Revisão	
2632-182-421	39.17.15.01021	T2 – 21 mm	58	40	Revisão	
2632-182-423	39.17.15.01023	T2 – 23 mm	58	40	Revisão	
2632-182-425	39.17.15.01025	T2 – 25 mm	58	40	Revisão	
2632-182-427	39.17.15.01027	T2 – 27 mm	58	40	Revisão	
2632-182-430	39.17.15.01030	T2 – 30 mm	58	40	Revisão	
2632-182-433	39.17.15.01033	T2 – 33 mm	58	40	Revisão	
2632-384-410	39.17.15.03010	T3/T4 – 10 mm	67	42	Revisão	
2632-381-411	39.17.15.03011	T3/T4 – 11 mm	67	42	Revisão	
2632-384-412	39.17.15.03012	T3/T4 – 12 mm	67	42	Revisão	
2632-384-413	39.17.15.03013	T3/T4 – 13 mm	67	42	Revisão	
2632-384-414	39.17.15.03014	T3/T4 – 14 mm	67	42	Revisão	
2632-384-415	39.17.15.03015	T3/T4 – 15 mm	67	42	Revisão	
2632-384-416	39.17.15.03016	T3/T4 – 16 mm	67	42	Revisão	
2632-384-417	39.17.15.03017	T3/T4 – 17 mm	67	42	Revisão	
2632-384-418	39.17.15.03018	T3/T4 – 18 mm	67	42	Revisão	
2632-384-419	39.17.15.03019	T3/T4 – 19 mm	67	42	Revisão	

2632-384-420	39.17.15.03020	T3/T4 – 20 mm	67	42	Revisão
2632-384-421	39.17.15.03021	T3/T4 – 21 mm	67	42	Revisão
2632-384-423	39.17.15.03023	T3/T4 – 23 mm	67	42	Revisão
2632-384-425	39.17.15.03025	T3/T4 – 25 mm	67	42	Revisão
2632-384-427	39.17.15.03027	T3/T4 – 27 mm	67	42	Revisão
2632-384-430	39.17.15.03030	T3/T4 – 30 mm	67	42	Revisão
2632-384-433	39.17.15.03033	T3/T4 – 33 mm	67	42	Revisão
2632-586-410	39.17.15.05010	T5/T6/T7 – 10 mm	74	46	Revisão
2632-586-411	39.17.15.05011	T5/T6/T7 – 11 mm	74	46	Revisão
2632-586-412	39.17.15.05012	T5/T6/T7 – 12 mm	74	46	Revisão
2632-586-413	39.17.15.05013	T5/T6/T7 – 13 mm	74	46	Revisão
2632-586-414	39.17.15.05014	T5/T6/T7 – 14 mm	74	46	Revisão
2632-586-415	39.17.15.05015	T5/T6/T7 – 15 mm	74	46	Revisão
2632-586-416	39.17.15.05016	T5/T6/T7 – 16 mm	74	46	Revisão
2632-586-417	39.17.15.05017	T5/T6/T7 – 17 mm	74	46	Revisão
2632-586-418	39.17.15.05018	T5/T6/T7 – 18 mm	74	46	Revisão
2632-586-419	39.17.15.05019	T5/T6/T7 – 19 mm	74	46	Revisão
2632-586-420	39.17.15.05020	T5/T6/T7 – 20 mm	74	46	Revisão
2632-586-421	39.17.15.05021	T5/T6/T7 – 21 mm	74	46	Revisão
2632-586-423	39.17.15.05023	T5/T6/T7 – 23 mm	74	46	Revisão
2632-586-425	39.17.15.05025	T5/T6/T7 – 25 mm	74	46	Revisão
2632-586-427	39.17.15.05027	T5/T6/T7 – 27 mm	74	46	Revisão
2632-586-430	39.17.15.05030	T5/T6/T7 – 30 mm	74	46	Revisão
2632-586-433	39.17.15.05033	T5/T6/T7 – 33 mm	74	46	Revisão

\* M/L – medial-lateral

\*\* A/P – ântero-posterior

**Tabela 03 – Características técnicas dos modelos do Componente Inserto Articular EP**

<b>Inserto Tibial EP</b>	<b>Inserto Tibial CC</b>
<b>Código</b>	<b>Código</b>
2632-102-4YY/ 39.17.14.010YY 2632-304-4YY/ 39.17.14.030YY 2632-506-4YY/ 39.17.14.050YY	2632-182-4yy/ 39.17.15.010YY 2632-384-4yy/ 39.17.15.030YY 2632-586-4yy/ 39.17.15.050YY

### **Componentes Ancilares**

Para a correta utilização do componente inserto articular 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 entre os componentes da prótese de joelho MDT para metais dissimilares nas superfícies de contato não articulares são:

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

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

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

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

**Tabela 04 – Componentes Ancilares**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b> (Forma de Apresentação 01)	<b>Código</b> (Forma de Apresentação 02)	<b>Descrição</b>	<b>Material</b>
	2630-302	39.15.20.00002	Componente Femoral EP T2 Esquerdo	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	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 c/ Alongamento T2 Esquerdo	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2630-393	39.15.22.00003	Componente Femoral EP c/ Alongamento T3 Esquerdo	
	2630-394	39.15.22.00004	Componente Femoral EP c/ Alongamento T4 Esquerdo	
	2630-395	39.15.22.00005	Componente Femoral EP c/ Alongamento T5 Esquerdo	
	2630-396	39.15.22.00006	Componente Femoral EP c/ Alongamento T6 Esquerdo	
	2630-397	39.15.22.00007	Componente Femoral EP c/ Alongamento T7 Direito	
	2630-492	39.15.23.00002	Componente Femoral EP c/ Alongamento T2 Direito	
	2630-493	39.15.23.00003	Componente Femoral EP c/ Alongamento T3 Direito	
	2630-494	39.15.23.00004	Componente Femoral EP c/ Alongamento T4 Direito	
	2630-495	39.15.23.00005	Componente Femoral EP c/ Alongamento T5 Direito	
	2635-502	39.14.11.00002	Base Tibial T2	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2635-503	39.14.11.00003	Base Tibial T3	
	2635-504	39.14.11.00004	Base Tibial T4	
	2635-505	39.14.11.00005	Base Tibial T5	
	2635-506	39.14.11.00006	Base Tibial T6	
	2635-507	39.14.11.00007	Base Tibial T7	
	2635-592	39.14.12.00002	Base Tibial p/ Alongamento T2	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	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 de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-128	39.16.05.00028	Patela 01 Pino 28 mm	
	2604-130	39.16.05.00030	Patela 01 Pino 30 mm	
	2604-132	39.16.05.00032	Patela 01 Pino 32 mm	
	2604-134	39.16.05.00034	Patela 01 Pino 34 mm	
	2604-136	39.16.05.00036	Patela 01 Pino 36 mm	
	2604-138	39.16.05.00038	Patela 01 Pino 38 mm	
	2604-140	39.16.05.00040	Patela 01 Pino 40 mm	
	2604-328	39.16.06.00028	Patela 03 Pinos 28 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-330	39.16.06.00030	Patela 03 Pinos 30 mm	
	2604-332	39.16.06.00032	Patela 03 Pinos 32 mm	
	2604-335	39.16.06.00035	Patela 03 Pinos 35 mm	
	2604-338	39.16.06.00038	Patela 03 Pinos 38 mm	

Além dos ancilares citados acima, é necessária a utilização de cimento ósseo (polimetilmetacrilato) p/ a fixação dos mesmos. O cimento ósseo não faz parte deste processo de registro.

### **Acessórios**

Não aplicável.

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

### **Instrumental**

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

**Tabela 5:** Relação de instrumentos que compõem o instrumental p/ Artroplastia de Joelho – Primária/ Revisão

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
02.02.09.00000	GUIA DO NÍVEL DE RESSECÇÃO TIBIAL
02.02.12.00001	GUIA DE CORTE TIBIAL INICIAL INTRAMEDULAR
02.02.12.00005	GUIA DE CORTE TIBIAL EXTRAMEDULAR 7°
02.02.13.00016	GUIA DE BROCA TIBIAL INTRAMEDULAR Ø 16,7MM
02.02.20.00001	GUIA DE RECORTE TIBIAL
02.02.20.00002	GUIA DE RECORTE TIBIAL ANGULAR
02.05.03.00000	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA CORTE TIBIAL INTRAMEDULAR
02.06.01.24252	AFASTADOR HOHMANN 24,5 X 252MM
02.06.05.48223	AFASTADOR DE TENDÃO PATELAR 4,8 X 223 MM
02.06.06.35227	AFASTADOR TIBIAL
02.08.06.00001	PINÇA P/ REMOÇÃO DO PLATÔ TIBIAL
02.10.01.32150	BROCA HELICOIDAL LISA Ø 3,5 X 150MM
02.10.02.16146	BROCA HELICOIDAL P/ TIBIAL C/ ENGATE RÁPIDO Ø16,7 X 146MM
02.11.03.28179	CABO UNIVERSAL
02.11.10.00000	CABO P/ BANDEJA TIBIAL
02.13.01.31038	PINO DE FIXAÇÃO CURTO
02.13.01.31055	PINO DE FIXAÇÃO LONGO
02.13.01.47062	PINO DE FIXAÇÃO REFORÇADO
02.13.03.80262	PINO GUIA TIBIAL INTRAMEDULAR
02.35.05.00001	HASTE DO GUIA TIBIAL CURTA
02.35.05.00002	HASTE DO GUIA TIBIAL LONGA
02.14.06.00001	IMPACTOR TIBIAL
02.14.08.00001	IMPACTADOR P/ PROVA DE BASE TIBIAL
02.14.16.00000	IMPACTADOR DE PLATÔ TIBIAL
02.15.07.00005	FRESA TIBIAL XS - S - M
02.15.07.00006	FRESA TIBIAL L - XL - T7
02.16.05.00001	EXTRATOR P/ PROVA DE BASE TIBIAL
02.16.06.41327	EXTRATOR UNIVERSAL
02.18.10.10007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 10 MM EP
02.18.10.12007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 12 MM EP
02.18.10.14007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 14 MM EP
02.18.10.17007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 17 MM EP
02.18.10.20007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 20 MM EP
02.18.10.21007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 21 MM EP
02.18.10.23007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 23 MM EP
02.18.10.25007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 25 MM EP
02.18.10.27007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 27 MM EP
02.18.10.30007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 30 MM EP
02.18.10.33007	PROVA DE PLATO TIBIAL T2 33 MM EP
02.18.10.10008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 10 MM EP
02.18.10.12008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 12 MM EP
02.18.10.14008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 14 MM EP
02.18.10.17008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 17 MM EP
02.18.10.20008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 20 MM EP
02.18.10.21008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 21 MM EP
02.18.10.23008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 23 MM EP
02.18.10.25008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 25 MM EP
02.18.10.27008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 27 MM EP
02.18.10.30008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 30 MM EP
02.18.10.33008	PROVA DE PLATO TIBIAL T3/T4 33 MM EP
02.18.10.10009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 10 MM EP
02.18.10.11009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 11 MM EP
02.18.10.12009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 12 MM EP
02.18.10.13009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 13 MM EP
02.18.10.14009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 14 MM EP
02.18.10.15009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 15 MM EP
02.18.10.16009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 16 MM EP
02.18.10.17009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 17 MM EP
02.18.10.18009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 18 MM EP
02.18.10.19009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 19 MM EP

02.18.10.20009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 20 MM EP
02.18.10.21009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 21 MM EP
02.18.10.23009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 23 MM EP
02.18.10.25009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 25 MM EP
02.18.10.27009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 27 MM EP
02.18.10.30009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 30 MM EP
02.18.10.33009	PROVA DE PLATO TIBIAL T5/T6/T7 33 MM EP
02.18.12.20002	PROVA DE BASE TIBIAL T2
02.18.12.20003	PROVA DE BASE TIBIAL T3
02.18.12.20004	PROVA DE BASE TIBIAL T4
02.18.12.20005	PROVA DE BASE TIBIAL T5
02.18.12.20006	PROVA DE BASE TIBIAL T6
02.18.12.20007	PROVA DE BASE TIBIAL T7
02.23.01.80123	PUNÇÃO INICIAL RETO
02.25.03.00001	INSERTOR DE FRESA TIBIAL PRIMÁRIA / REVISÃO
02.28.03.00000	ALICATE EXTRATOR DE PINO
02.35.01.63001	BARRA DE ALINHAMENTO Ø 6,35 X 406MM
02.35.01.63002	BARRA DE ALINHAMENTO C/ ACOPLADOR
02.36.01.16155	MOLA HELICOIDAL PEQUENA DE TRAÇÃO
02.36.01.16200	MOLA HELICOIDAL GRANDE DE TRAÇÃO
02.37.01.00000	EXTENSOR P/ GUIA DE CORTE TIBIAL INTRAMEDULAR
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
02.42.01.00017	BANDEJA GUIA PARA FRESA TIBIAL - XS/T2
02.42.01.00018	BANDEJA GUIA PARA FRESA TIBIAL - S/T3
02.42.01.00019	BANDEJA GUIA PARA FRESA TIBIAL - M/T4
02.42.01.00020	BANDEJA GUIA PARA FRESA TIBIAL - L/T5
02.42.01.00021	BANDEJA GUIA PARA FRESA TIBIAL - XL/T6
02.42.01.00022	BANDEJA GUIA PARA FRESA TIBIAL T7

02.43.01.45069	PARAFUSO DE FIXAÇÃO Ø 4,5MM
02.45.00.20270	GROSA
02.75.13.00000	ADAPTADOR PARA PARAFUSO DE FIXAÇÃO
02.01.01.35009	CHAVE HEXAGONAL FÊMEA - SW 3,5
02.22.00.00001	MARTELO
02.44.09.00001	PAQUIMETRO
02.10.22.00008	BROCA TIBIAL DIAM.8,0MM
02.10.03.00003	BROCA COM STOP Ø 8,0 MM

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

### COMPOSIÇÃO

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

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

### INDICAÇÃO E FINALIDADE

A artroplastia total do joelho tem sua indicação aplicável para **sintomas clínicos** tais como incapacidade grave resultante de dor, deformidade e função limitada<sup>(3)</sup> decorrentes de enfermidades tais como:

- ✓ Osteoartrite primária do joelho;
- ✓ Osteoartrite pós-traumática;
- ✓ Artrite reumatoide;
- ✓ Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular;
- ✓ As indicações mais comuns para artroplastias de revisão são: infecção, afrouxamento, instabilidade, complicações patelofemorais, 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 podem ser utilizados para a indicação da artroplastia de joelho:

- ✓ Pinçamento medial ou lateral que impeça a visualização 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<sup>(3)</sup>.

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

- ✓ A correta seleção do dispositivo a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante.
- ✓ O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha.
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o sucesso de uma artroplastia, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
  - *Peso do paciente:* um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas elevadas sobre as próteses, ocasionando a falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida.

- *Atividade do paciente*: se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do implante. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais.
- *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo*: estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações.
- *Sensibilidade a corpos estranhos*: apesar da sua reconhecida biocompatibilidade, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer um dos materiais, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

As contraindicações **absolutas** incluem:

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

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

- ✓ Paciente pouco cooperativo ou paciente com distúrbios neurológicos, 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;
- ✓ Distúrbios metabólicos que dificultam a regeneração óssea;
- ✓ Osteomalácia;
- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. decúbitus ulcer, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição);
- ✓ Histórico de osteomielite na região do joelho.

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

### **Embalagem Primária (Tipo Blister)**

O produto é acondicionado individualmente em embalagem tipo blister, devidamente rotuladas 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/m<sup>2</sup>, 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.

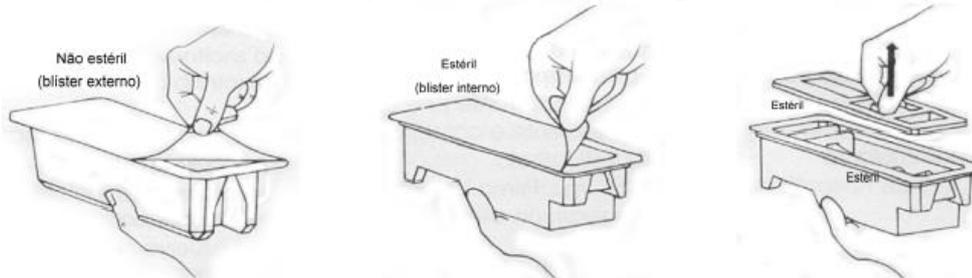
### **Abertura da embalagem**

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.

Ilustração da sequência de abertura da embalagem blister:



### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

### EFEITOS ADVERSOS

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

6. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.
7. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

Complicações intraoperatórias 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<sup>(3)</sup>.
2. Subluxação patelar<sup>(14)</sup>.
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<sup>(3)</sup>.
9. Movimentos limitados<sup>(3)</sup>.

**Atenção:** Os fatores listados a seguir podem causar a falência prematura do Componente Inseto Articular EP (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<sup>(6)</sup>;
- ✓ 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<sup>(7)</sup>;
- ✓ 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<sup>(14)</sup>;
- ✓ 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<sup>(14)</sup>.

### **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<sup>(13)</sup>.

**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<sup>(3)</sup>.

### **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 Inseto Articular EP em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

### **Informações Importantes ao Médico Responsável**

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de joelho, devido a mudanças nos padrões nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, 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 (27). Entretanto, pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

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

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

### **INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE**

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos.

- ✓ O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- ✓ O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa.
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou Anvisa), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) para maiores informações.

## **ESTERILIZAÇÃO**

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

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

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

### **Descarte do Produto**

- ✓ Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- ✓ Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.
- ✓ O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes.
- ✓ Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004.
- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- ✓ É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes sejam removidos de maneira a causar um dano mínimo aos tecidos. Superfícies funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies de fraturas devem estar protegidas.

- ✓ Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma NBR ISO 12891-1: implantes poliméricos - limpar com solução de enzima proteolítica, tratamento ultrassônico ou solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 3% ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%. Implantes metálicos deverão ser limpos com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor ou óxido de etileno, com parâmetros padrão.
- ✓ Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos 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.

### **Reclamação/Atendimento ao cliente**

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

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

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

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

- *Orientações gerais para o recebimento:* a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto 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 contida nos rótulos, instruções de uso e embalagem do produto para correto manuseio.**

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

## **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:** 10417940133

**Versão:** 1.007

**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, 1983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6593   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></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: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></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><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> 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><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--