

# INSTRUÇÃO DE USO

## Componente Femoral PL

### Legendas dos 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		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Limite de Temperatura (40°C)
	Não reesterilizar		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Componentes femorais para articulação de joelho

**Nome Comercial:** Componente Femoral PL

**Modelos Comerciais:**

- Componente Femoral PL

**Matéria Prima:**

- Componente Femoral PL – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F75

**Produto Estéril**

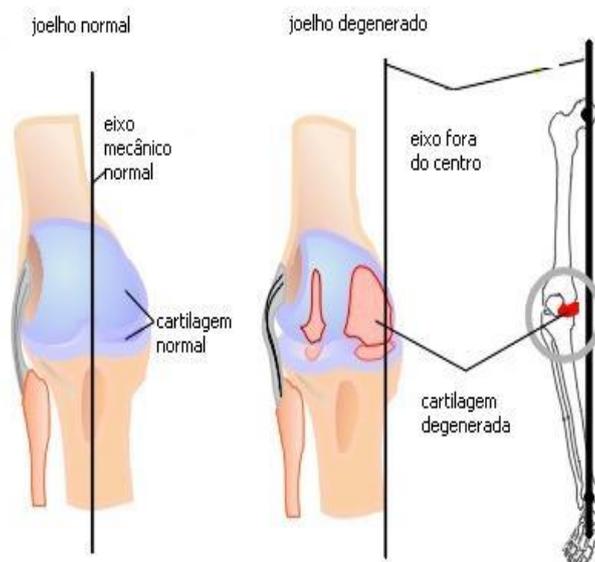
**Método de Esterilização:** Radiação Gama

**Validade:** 05 anos (após a data da esterilização) – Radiação Gama

**Quantidade:** 01

### DESCRIÇÃO

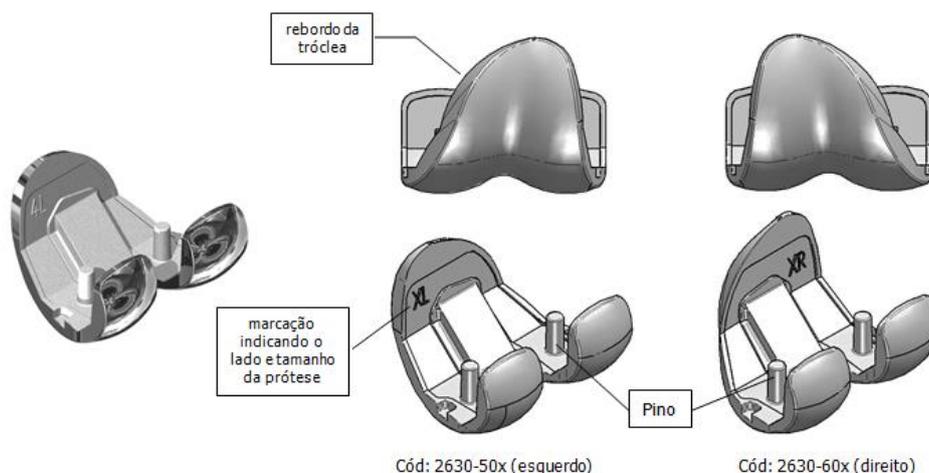
O Componente Femoral PL é um dispositivo médico metálico utilizado em artroplastias de joelho, substituindo a região femoral distal e articulando com o inserto tibial. Funcionalmente, o componente não possui restrição estrutural, mantendo-se a estrutura ligamentar posterior do paciente, e seu grau de compartimentalização é do tipo multicompartimental. 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. Os modelos do componente femoral com preservação ligamentar (PL) indicados para uso em cirurgias primárias. Como citado anteriormente, o componente femoral é assimétrico, com modelos específicos para o lado direito ou esquerdo.



**Características técnicas dos modelos comerciais do Componente Femoral PL**

**Figura 1.1:** imagem ilustrativa mostrando a alteração dos eixos cardinais no joelho degenerado em relação ao joelho normal

**Fonte:** [http://www.totaljoints.info/total\\_knee\\_operation.htm](http://www.totaljoints.info/total_knee_operation.htm)



**Figura 2:** imagens ilustrativas dos modelos comerciais do Componente Femoral PL

### Composição

O material selecionado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral PL reúne as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluidos corpóreos.

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

- Componente Femoral PL – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28cr-6Mo) – ASTM F-75;

A liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação dos componentes femorais que atendem às especificações da norma ASTM F-75 Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

A escolha deste material para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral PL baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### **Indicação e Finalidade**

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<sup>(15)</sup>.

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

- ✓ Excessivo roll back posterior<sup>(16)</sup>;
- ✓ Insuficiente roll back com posteriorização da tíbia<sup>(16)</sup>;
- ✓ Pacientes que podem ser beneficiados pela estabilidade aumentada devido à disfunção ligamentar medial -lateral e/ou anteroposterior<sup>(18)</sup>.

De acordo com Camanho et al.<sup>(2)</sup> os seguintes critérios radiológicos podem ser 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<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<sup>(14)</sup>;
- ✓ 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<sup>(3)</sup>;
- ✓ Anquilose articular<sup>(3)</sup>;

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<sup>(14)</sup>.

### **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/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.

### Forma de Apresentação

A seguir estão relacionados os modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral PL, sendo que estes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Tabela 1 – Descrição dos Modelos Comerciais do Componente Femoral PL**

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Dimensão	Material
	2630-502	39.15.18.00002	Componente Femoral PL T2 Esquerda	Tamanho: 2, 3, 4, 5, 6, 7 <b>Dimensão M/L (mm):</b> 59, 64, 69, 72, 77, 81 <b>Dimensão A/P (mm):</b> 49,5; 53,5; 57,5; 61,5; 65,5; 70,5	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75
	2630-503	39.15.18.00003	Componente Femoral PL T3 Esquerda		
	2630-504	39.15.18.00004	Componente Femoral PL T4 Esquerda		
	2630-505	39.15.18.00005	Componente Femoral PL T5 Esquerda		
	2630-506	39.15.18.00006	Componente Femoral PL T6 Esquerda		
	2630-507	39.15.18.00007	Componente Femoral PL T7 Esquerda		
	2630-602	39.15.19.00002	Componente Femoral PL T2 Direita		
	2630-603	39.15.19.00003	Componente Femoral PL T3 Direita		
	2630-604	39.15.19.00004	Componente Femoral PL T4 Direita		
	2630-605	39.15.19.00005	Componente Femoral PL T5 Direita		
	2630-606	39.15.19.00006	Componente Femoral PL T6 Direita		
	2630-607	39.15.19.00007	Componente Femoral PL T7 Direita		

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

\* M/L – medial-lateral

\*\* A/P – ântero-posterior

### **Componentes Ancilares**

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral Articular PL:

- Base Tibial;
- Patela 01 Pino;
- Patela 03 Pinos;
- Cimento ósseo;

O componente ancilar Base Tibial são fabricados a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), que cumpre com os requisitos especificados pelas normas ABNT NBR ISO 5832-4 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 4: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio e ASTM F-75 – Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

Os componentes ancilares Patela 01 Pino e Patela 03 Pinos são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular, que cumpre os requisitos das normas ABNT NBR ISO 5834-2 – Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra-alto peso molecular – Parte 2: Produtos na forma moldada e ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

O cimento ósseo é fabricado a partir do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), que atende aos requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

**Atenção:** Para a correta utilização do Componente Femoral PL 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 NBRISO 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)/ 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 que não objetos deste processo de registro estão listados a seguir:

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Dimensão	Material	Qtd	
	2632-102-410	39.17.14.01010	Inserto Tibial EP T1/T2 10 mm	<b>Tamanho:</b> T1/ T2 <b>M/L (Medial Lateral):</b> 62 mm <b>A/P (Anterior Posterior):</b> 41 mm <b>Espessura:</b> 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 25; 27; 30; 33 mm <b>Indicação:</b> Primária/ Revisão	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2/ ASTM F-648	01	
	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	<b>Tamanho:</b> T3/ T4 <b>M/L (Medial Lateral):</b> 67 mm <b>A/P (Anterior Posterior):</b> 42 mm <b>Espessura:</b> 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 25; 27; 30; 33 mm <b>Indicação:</b> Primária/ Revisão	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2/ ASTM F-648	01
	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	<b>Tamanho:</b> T5/ T6/ T7 <b>M/L (Medial Lateral):</b> 74 mm <b>A/P (Anterior Posterior):</b> 46 mm <b>Espessura:</b> 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 25; 27; 30; 33 mm <b>Indicação:</b> Primária/ Revisão	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ABNT NBR ISO 5834-2/ ASTM F-648	01	
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			
	2632-586-421	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	<b>Tamanho:</b> T2; T3; T4; T5; T6; T7 <b>Dimensão H (mm):</b> 6,7 mm <b>Dimensão M/L (mm):</b> 62, 67, 74, 82 mm <b>Dimensão A/P (mm):</b> 41, 42, 46, 50 mm	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	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			
	2635-597	39.14.12.00007	Base Tibial p/ Alongamento T7			
	2604-126	39.16.05.00026	Patela 01 Pino 26 mm	<b>Diâmetro:</b> 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2	01
	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	<b>Diâmetro:</b> 26; 28; 30; 32; 34; 36; 38; 40 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2	01
	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 estéreis de polimetacrilato) para a fixação do componente femoral. O cimento ósseo não faz parte deste processo de registro.

A correta seleção e combinação dos modelos comerciais e respectivos componentes ancilares, dimensões e técnica cirúrgica para implantação do produto é realizada pelo cirurgião, que deve estar treinado e qualificado na técnica cirúrgica preconizada pelo fabricante para o dispositivo médico e seu respectivo instrumental cirúrgico. A seleção inadequada dos componentes pode acarretar o cancelamento, atraso ou inviabilização do procedimento cirúrgico.

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

**NOTA IMPORTANTE:** Os componentes ancilares supracitados não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante. É absolutamente contraindicada a utilização dos modelos comerciais objeto deste de registro com componentes ancilares de outras marcas/ fabricantes que não indicados na tabela acima, sob risco de resultado pós-operatório insatisfatório.

### **Material de apoio**

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

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 PL é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, não fazendo parte deste registro.

#### **0J.19 - Precision Knee Instruments – MB-V**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.01.10.00035	Chave hexagonal 3,5mm
02.02.08.00006	Guia de Corte Múltiplo T2
02.02.08.00007	Guia de Corte Múltiplo T3
02.02.08.00008	Guia de Corte Múltiplo T4
02.02.08.00009	Guia de Corte Múltiplo T5
02.02.08.00010	Guia de Corte Múltiplo T6
02.02.08.00011	Guia de Corte Múltiplo T7
02.02.09.00000	Guia do Nível de Ressecção Tibial
02.02.12.00014	Guia de Corte Tibial Left 0°
02.02.12.00015	Guia de Corte Tibial Right 0°
02.02.12.00016	Guia de Corte Tibial Left 7°
02.02.12.00017	Guia de Corte Tibial Right 7°
02.02.12.00018	Guia de Corte Distal Inicial
02.02.13.00001	Guia de Broca Patelar
02.02.13.00016	Guia de Broca Tibial STD
02.02.14.00013	Guia de Alinhamento Tibial Intramedular
02.02.14.00015	Guia de Alinhamento Rotacional - MBV
02.02.14.00020	Guia de Alinhamento Valgo Fisiológico Standard
02.02.14.00021	Guia de Alinhamento Valgo Fisiológico Longo
02.02.16.00015	Guia de Corte Intercondíleo T2
02.02.16.00016	Guia de Corte Intercondíleo T3
02.02.16.00017	Guia de Corte Intercondíleo T4
02.02.16.00018	Guia de Corte Intercondíleo T5
02.02.16.00019	Guia de Corte Intercondíleo T6
02.02.16.00020	Guia de Corte Intercondíleo T7
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
02.05.15.00008	Medidor de Altura 8 mm
02.08.04.00001	Pinça para Patela
02.08.05.00002	Pinça para Inserção do Platô Tibial - MBV - Mod. III
02.08.06.00001	Pinça para Remoção do Platô Tibial
02.08.08.00006	Pinça de Compressão para Patela
02.10.02.16146	Broca Helicoidal para Tíbia com Engate Ø 16,7 x 146 mm

02.10.03.00004	Broca com Stop para Patela
02.10.04.80127	Broca Helicoidal Femoral Combinada Ø 8,0 / 12,7mm
02.10.12.00000	Broca Helicoidal Femoral Ø6,5mm com stop
02.11.00.00014	Cabo com encaixe para Extrator
02.11.03.28179	Cabo Universal
02.11.10.00000	Cabo p/ Bandeja Tibial
02.11.14.00001	Cabo em "T" com adaptador para engate rápido
02.12.18.00001	Raspa Tibial T2 - T3 - T4
02.12.18.00002	Raspa Tibial T5 - T6 - T7
02.13.01.03080	Pino de Fixação Ø3 x 80 mm
02.13.01.31038	Pino de Fixação Curto
02.13.01.31055	Pino de Fixação Longo
02.13.10.00002	Pino de Fixação Roscado
02.13.10.00003	Pino de Fixação Roscado com cabeça
02.14.06.00002	Impactor para Prova de Base Tibial
02.14.06.00005	Impactor Tibial STD
02.14.07.00005	Impactor Femoral STD
02.14.16.00000	Impactador de Platô Tibial
02.16.06.41327	Extrator Universal
02.16.07.00002	Extrator de Módulo MB
02.16.10.00007	Extrator / Impactor Femoral
02.18.09.30028	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.28mm
02.18.09.30030	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.30mm
02.18.09.30032	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.32mm
02.18.09.30035	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.35mm
02.18.09.30038	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.38mm
02.18.10.10007	Prova de Platô Tibial T2 10 mm EP
02.18.10.10008	Prova de Platô Tibial T3/T4 10 mm EP
02.18.10.10009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 10 mm EP
02.18.10.10010	Prova de Platô Tibial T2 10 mm PL
02.18.10.10011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 10 mm PL
02.18.10.10012	Prova de Platô Tibial T3/T4 10mm PL
02.18.10.12007	Prova de Platô Tibial T2 12 mm EP
02.18.10.12008	Prova de Platô Tibial T3/T4 12 mm EP
02.18.10.12009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 12 mm EP
02.18.10.12010	Prova de Platô Tibial T2 12 mm PL
02.18.10.12011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 12 mm PL
02.18.10.12012	Prova de Platô Tibial T3/T4 12mm PL
02.18.10.14007	Prova de Platô Tibial T2 14 mm EP
02.18.10.14008	Prova de Platô Tibial T3/T4 14 mm EP
02.18.10.14009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 14 mm EP
02.18.10.14010	Prova de Platô Tibial T2 14 mm PL
02.18.10.14011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 14 mm PL
02.18.10.14012	Prova de Platô Tibial T3/T4 14mm PL
02.18.10.17007	Prova de Platô Tibial T2 17 mm EP
02.18.10.17008	Prova de Platô Tibial T3/T4 17 mm EP

02.18.10.17009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 17 mm EP
02.18.10.17010	Prova de Platô Tibial T2 17 mm PL
02.18.10.17011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 17 mm PL
02.18.10.17012	Prova de Platô Tibial T3/T4 17mm PL
02.18.10.20007	Prova de Platô Tibial T2 20 mm EP
02.18.10.20008	Prova de Platô Tibial T3/T4 20 mm EP
02.18.10.20009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 20 mm EP
02.18.10.20010	Prova de Platô Tibial T2 20 mm PL
02.18.10.20011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 20 mm PL
02.18.10.20012	Prova de Platô Tibial T3/T4 20mm PL
02.18.10.23007	Prova de Platô Tibial T2 23 mm EP
02.18.10.23008	Prova de Platô Tibial T3/T4 23 mm EP
02.18.10.23009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 23 mm EP
02.18.10.23010	Prova de Platô Tibial T2 23 mm PL
02.18.10.23011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 23 mm PL
02.18.10.23012	Prova de Platô Tibial T3/T4 23mm PL
02.18.12.40002	Prova De Base Tibial T2
02.18.12.40003	Prova De Base Tibial T3
02.18.12.40004	Prova De Base Tibial T4
02.18.12.40005	Prova De Base Tibial T5
02.18.12.40006	Prova De Base Tibial T6
02.18.12.40007	Prova De Base Tibial T7
02.18.15.40002	Prova de Fêmur T2 Direito EP
02.18.15.40003	Prova de Fêmur T3 Direito EP
02.18.15.40004	Prova de Fêmur T4 Direito EP
02.18.15.40005	Prova de Fêmur T5 Direito EP
02.18.15.40006	Prova de Fêmur T6 Direito EP
02.18.15.40007	Prova de Fêmur T7 Direito EP
02.18.15.41002	Prova de Fêmur T2 Esquerdo EP
02.18.15.41003	Prova de Fêmur T3 Esquerdo EP
02.18.15.41004	Prova de Fêmur T4 Esquerdo EP
02.18.15.41005	Prova de Fêmur T5 Esquerdo EP
02.18.15.41006	Prova de Fêmur T6 Esquerdo EP
02.18.15.41007	Prova de Fêmur T7 Esquerdo EP
02.18.15.42002	Prova de Fêmur T2 Direito PL
02.18.15.42003	Prova de Fêmur T3 Direito PL
02.18.15.42004	Prova de Fêmur T4 Direito PL
02.18.15.42005	Prova de Fêmur T5 Direito PL
02.18.15.42006	Prova de Fêmur T6 Direito PL
02.18.15.42007	Prova de Fêmur T7 Direito PL
02.18.15.43002	Prova de Fêmur T2 Esquerdo PL
02.18.15.43003	Prova de Fêmur T3 Esquerdo PL
02.18.15.43004	Prova de Fêmur T4 Esquerdo PL
02.18.15.43005	Prova de Fêmur T5 Esquerdo PL
02.18.15.43006	Prova de Fêmur T6 Esquerdo PL
02.18.15.43007	Prova de Fêmur T7 Esquerdo PL

02.25.03.00001	Insertor de Fresa Tibial Primária
02.27.13.00000	Posicionador para Corte Tibial
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 com Acoplador Ø 6,35 x 406 mm
02.35.05.00003	Haste Guia Intramedular 200mm
02.35.05.00004	Haste Guia Intramedular 300mm
02.35.06.00001	Haste Tibial Distal Telescópica
02.35.06.00002	Haste Tibial Ajustável
02.35.06.00003	Haste Tibial Fixa
02.37.01.00002	Extensor para Guia de Corte Tibial 0°
02.39.01.00002	Suporte do Guia de Corte para Calco Tibial
02.39.01.00005	Suporte Extramedular para Guia de Corte Tibial
02.39.06.00002	Suporte Proximal Intramedular
02.40.02.00004	Espaçador Femoral Primário
02.40.10.00010	Spacer 10
02.40.10.00012	Spacer 12
02.40.10.00014	Spacer 14
02.40.10.00017	Spacer 17
02.40.10.00020	Spacer 20
02.41.01.00000	Arco de Alinhamento Externo
02.42.03.00002	Bandeja Tibial nº 02
02.42.03.00003	Bandeja Tibial nº 03
02.42.03.00004	Bandeja Tibial nº 04
02.42.03.00005	Bandeja Tibial nº 05
02.42.03.00006	Bandeja Tibial nº 06
02.42.03.00007	Bandeja Tibial nº 07
02.44.08.00000	Dimensionador para Patela
02.45.01.00001	Grosa com Ponta Cortante
02.54.05.00004	Bucha para Guia de Alinhamento Right 0° / 3°
02.54.05.00005	Bucha para Guia de Alinhamento Right 5° / 7°
02.54.05.00006	Bucha para Guia de Alinhamento Left 0° / 3°
02.54.05.00007	Bucha para Guia de Alinhamento Left 5° / 7°
02.59.03.00003	Conector para Guia de alinhamento de corte Distal 0°
02.63.22.09712	Caixa nº 01 para Instrumental de Joelho All-in-One
02.63.22.09713	Caixa nº 02 para Instrumental de Joelho All-in-One
02.63.22.09714	Caixa nº 03 para Instrumental de Joelho All-in-One
02.63.22.09720	Caixa nº 01 para Instrumental de Joelho Add MB-V
02.63.22.09721	Caixa nº 02 para Instrumental de Joelho Add MB-V
02.63.22.09722	Caixa nº 03 para Instrumental de Joelho Add MB-V
02.63.22.09723	Caixa nº 04 para Instrumental de Joelho Add MB-V
02.63.22.09724	Caixa nº 05 para Instrumental de Joelho Add MB-V
02.67.00.00005	Apoio Anterior - MBV
02.75.01.00000	Adaptador para Perfurador
02.75.13.00001	Adaptador para Parafuso de Fixação com Engate
02.90.06.00003	Tampa para de Joelho All-in-One

02.90.06.00005	Tampa para de Joelho Add MB-V
02.90.06.00005	Tampa para de Joelho Add MB-V
02.90.06.00005	Tampa para de Joelho Add MB-V

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante comercial.

### **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 cirurgias. 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 cirurgia;
6. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;

7. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

Complicações 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. Fratura dos fragmentos remanescentes patelares;
3. Necrose avascular;
4. Avulsão do tendão patelar;
5. Fraqueza da musculatura extensora do joelho;
6. Reabsorção óssea progressiva e osteólise;

**Atenção:** Os fatores listados a seguir podem causar a falência prematura do Componente Femoral PL (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, ocasionado uma elevada tensão por stress devido à flexão da bandeja tibial<sup>(6)</sup>;
- ✓ A sobrecarga devido ao peso elevado de pacientes ou nível de atividade elevado também tem sido reportada como causa da falência por fadiga desses componentes<sup>(7)</sup>;
- ✓ O mau 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 mau 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 anteroposteriores (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 uso de próteses com alongamento ou 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 devem 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 Meta Bio 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 PL em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

### **Informações a serem fornecidas ao paciente e/ou ao Representante Legal**

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos.
- ✓ O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- ✓ O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- ✓ 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 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) para maiores informações.
- ✓ O paciente deverá informar o médico responsável de que possui implante metálico, quando for realizar exame de Ressonância Magnética.

### **Informações importantes ao Cirurgião Responsável**

A realização de um minucioso estudo de caso é importante antes da indicação e implantação deste produto.

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<sup>(27)</sup>. 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.

### **Esterilização**

O Componente Femoral PL 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.

**Produto estéril – Não Reesterilizar.**

### **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 Vincula 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.

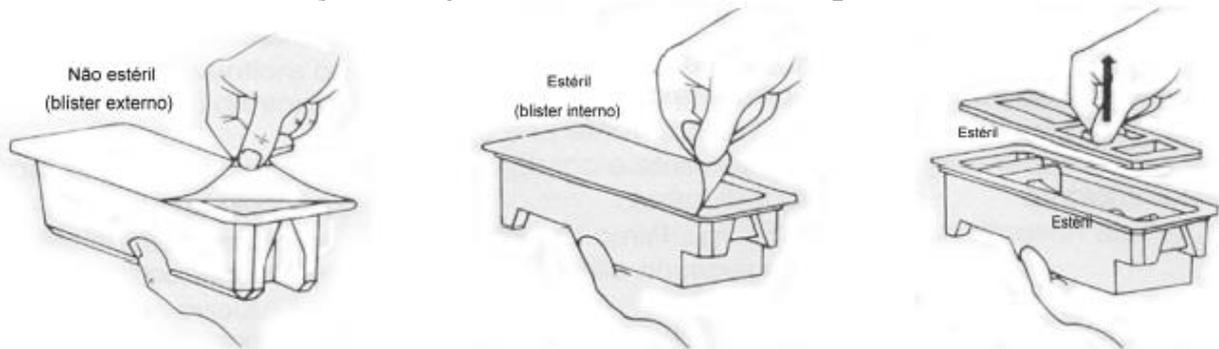
### **Abertura da Embalagem**

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:**



### **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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21, quando aplicável.

### **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 Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
- ✓ A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõe sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução RE Nº 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido.
- ✓ 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 nas normas NBR ISO 12891-1, 12891-2 e 12891-3, ou entrando em contato com o fabricante.
- ✓ **Produto de uso único – Não reutilizar.**
- ✓ **PROIBIDO REPROCESSAR.**

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas nas respectivas embalagens. Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594 de 2021 que incluem dados do produto relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA ([www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa)) e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, 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 produto, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **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. Não se deve utilizar o produto em caso de embalagem violada;
- ✓ O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada.
- ✓ 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 conseqüente disso. Não empilhar as caixas.
- ✓ O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam

- danificar a estrutura e a superfície da peça.
- ✓ 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 20 cm, 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.**
  - ✓ 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.  
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.
  - ✓ Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

## **OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº.:** 10417940134

**Versão:** 7.001

**Emissão:** 01/07/2024

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a RDC n. 751 de 2022 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><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>
--	--