














INSTRUÇÃO DE USO

Componente Patelar

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de catálogo		Código de lote
	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar as instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Produto de Uso único
	Não reesterilizar		Limite de Temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Componentes Patelares

Nome Comercial: Componente Patelar

Modelos Comerciais:

- Patela 01 Pino
- Patela 03 Pinos
- Patela Anatômica

Matéria Prima:

- Patela 01 Pino/ Patela 03 Pinos – Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – NBR ISO 5834-2
- Patela Anatômica – Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F648

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de etileno

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

DESCRIÇÃO

A Artroplastia Total do Joelho é reconhecida como a maior realização na cirurgia ortopédica. A artroplastia bem sucedida das articulações naturais foi o objetivo ao longo do tempo de cirurgiões ortopédicos. Artroplastia é uma técnica cirúrgica que substitui todas as superfícies naturais degeneradas por articulações confeccionadas com materiais artificiais, conseguindo a diminuição da dor e da mobilidade comum melhorada pela criação de uma junção protética nova. A Artroplastia Total de Joelho e a Artroplastia Total de Quadril foram o foco principal de estudos da junção artificial.



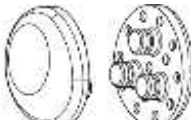
O Componente Patelar é utilizado em Artroplastias de Joelho. É constituído por dispositivos poliméricos, podendo ser utilizados em cirurgias parciais ou totais para reconstrução das articulações do joelho, sejam elas primárias ou de revisão. Os demais componentes da cirurgia são o Inseto Tibial, o Componente Tibial, e o Componente Femoral (componentes ancilares). O Componente Patelar apresenta-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem que o profissional escolha o tipo mais adequado para cada situação cirúrgica.

Componente Patelar

O Componente Patelar é um dispositivo fabricado em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) em conformidade com a norma NBR ISO 5834-2 (**tipo 1**) ou norma ASTM F648 (tipo 1), de acordo com os códigos descritos na Tabela 01, e utilizado na substituição da patela em cirurgias de artroplastia de joelho.

O Componente Patelar é fornecido em uma variedade de tamanhos (**Tabela 01**), visando à obtenção da fixação e restauração da cinemática da articulação anatômica.

Tabela 01: Modelos Comerciais do Componente Patelar



Ilustração	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Material
	2604-126	39.16.05.00026	Patela 01 Pino 26 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-128	39.16.05.00028	Patela 01 Pino 28 mm	
	2604-130	39.16.05.00030	Patela 01 Pino 30 mm	
	2604-132	39.16.05.00032	Patela 01 Pino 32 mm	
	2604-134	39.16.05.00034	Patela 01 Pino 34 mm	
	2604-136	39.16.05.00036	Patela 01 Pino 36 mm	
	2604-138	39.16.05.00038	Patela 01 Pino 38 mm	
	2604-140	39.16.05.00040	Patela 01 Pino 40 mm	
	2604-328	39.16.06.00028	Patela 03 Pinos 28 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-330	39.16.06.00030	Patela 03 Pinos 30 mm	
	2604-332	39.16.06.00032	Patela 03 Pinos 32 mm	
	2604-335	39.16.06.00035	Patela 03 Pinos 35 mm	
	2604-338	39.16.06.00038	Patela 03 Pinos 38 mm	
	04.16.07.00027	--	Patela Anatômica Ø27mm UHMWPE	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648
	04.16.07.00030	--	Patela Anatômica Ø30mm UHMWPE	
	04.16.07.00033	--	Patela Anatômica Ø33mm UHMWPE	
	04.16.07.00036	--	Patela Anatômica Ø36mm UHMWPE	





Componentes Ancilares




a) Patela 01 Pino e Patela 03 Pinos





Os componentes ancilares compatíveis à Patela 01 Pino e à Patela 03 Pinos, porém não objetos deste processo de registro, são:


Tabela 02 – Componentes Ancilares

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Material
	2630-502	39.15.18.00002	Componente Femoral PL T2 Esquerdo	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2630-503	39.15.18.00003	Componente Femoral PL T3 Esquerdo	
	2630-504	39.15.18.00004	Componente Femoral PL T4 Esquerdo	
	2630-505	39.15.18.00005	Componente Femoral PL T5 Esquerdo	
	2630-506	39.15.18.00006	Componente Femoral PL T6 Esquerdo	
	2630-507	39.15.18.00007	Componente Femoral PL T7 Esquerdo	
	2630-602	39.15.19.00002	Componente Femoral PL T2 Direito	
	2630-603	39.15.19.00003	Componente Femoral PL T3 Direito	
	2630-604	39.15.19.00004	Componente Femoral PL T4 Direito	
	2630-605	39.15.19.00005	Componente Femoral PL T5 Direito	
	2630-606	39.15.19.00006	Componente Femoral PL T6 Direito	
	2630-607	39.15.19.00007	Componente Femoral PL T7 Direito	
		2630-302	39.15.20.00002	
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	
	2630-406	39.15.21.00006	Componente Femoral EP T6 Direito	
	2630-407	39.15.21.00007	Componente Femoral EP T7 Direito	
	2630-392	39.15.22.00002	Componente Femoral EP c/ Alongamento T2 Esquerdo	Liga 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 Esquerdo	
	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	
	2630-496	39.15.23.00006	Componente Femoral EP c/ Alongamento T6 Direito	
	2630-497	39.15.23.00007	Componente Femoral EP c/ Alongamento T7 Direito	
	2632-102-610	39.17.13.01010	Insero Tibial PL T2 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-102-611	39.17.13.01011	Insero Tibial PL T2 11 mm	
	2632-102-612	39.17.13.01012	Insero Tibial PL T2 12 mm	
	2632-102-613	39.17.13.01013	Insero Tibial PL T2 13 mm	
	2632-102-614	39.17.13.01014	Insero Tibial PL T2 14 mm	
	2632-102-615	39.17.13.01015	Insero Tibial PL T2 15 mm	
	2632-102-616	39.17.13.01016	Insero Tibial PL T2 16 mm	
	2632-102-617	39.17.13.01017	Insero Tibial PL T2 17 mm	
	2632-102-618	39.17.13.01018	Insero Tibial PL T2 18 mm	
	2632-102-619	39.17.13.01019	Insero Tibial PL T2 19 mm	
	2632-102-620	39.17.13.01020	Insero Tibial PL T2 20 mm	
	2632-102-621	39.17.13.01021	Insero Tibial PL T2 21 mm	
	2632-102-623	39.17.13.01023	Insero Tibial PL T2 23 mm	
	2632-102-625	39.17.13.01025	Insero Tibial PL T2 25 mm	
2632-102-627	39.17.13.01027	Insero Tibial PL T2 27 mm		
	2632-304-610	39.17.13.03010	Insero Tibial PL T3/T4 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-304-611	39.17.13.03011	Insero Tibial PL T3/T4 11 mm	
	2632-304-612	39.17.13.03012	Insero Tibial PL T3/T4 12 mm	
	2632-304-613	39.17.13.03013	Insero Tibial PL T3/T4 13 mm	
	2632-304-614	39.17.13.03014	Insero Tibial PL T3/T4 14 mm	
	2632-304-615	39.17.13.03015	Insero Tibial PL T3/T4 15 mm	
	2632-304-616	39.17.13.03016	Insero Tibial PL T3/T4 16 mm	
	2632-304-617	39.17.13.03017	Insero Tibial PL T3/T4 17 mm	
	2632-304-618	39.17.13.03018	Insero Tibial PL T3/T4 18 mm	
	2632-304-619	39.17.13.03019	Insero Tibial PL T3/T4 19 mm	
	2632-304-620	39.17.13.03020	Insero Tibial PL T3/T4 20 mm	
	2632-304-621	39.17.13.03021	Insero Tibial PL T3/T4 21 mm	
	2632-304-623	39.17.13.03023	Insero Tibial PL T3/T4 23 mm	
	2632-304-625	39.17.13.03025	Insero Tibial PL T3/T4 25 mm	
2632-304-627	39.17.13.03027	Insero Tibial PL T3/T4 27 mm		
	2632-506-610	39.17.13.05010	Insero Tibial PL T5/T6/T7 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-506-611	39.17.13.05011	Insero Tibial PL T5/T6/T7 11 mm	
	2632-506-612	39.17.13.05012	Insero Tibial PL T5/T6/T7 12 mm	
	2632-506-613	39.17.13.05013	Insero Tibial PL T5/T6/T7 13 mm	

	2632-506-614	39.17.13.05014	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 14 mm	
	2632-506-615	39.17.13.05015	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 15 mm	
	2632-506-616	39.17.13.05016	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 16 mm	
	2632-506-617	39.17.13.05017	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 17 mm	
	2632-506-618	39.17.13.05018	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 18 mm	
	2632-506-619	39.17.13.05019	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 19 mm	
	2632-506-620	39.17.13.05020	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 20 mm	
	2632-506-621	39.17.13.05021	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 21 mm	
	2632-506-623	39.17.13.05023	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 23 mm	
	2632-506-625	39.17.13.05025	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 25 mm	
	2632-506-627	39.17.13.05027	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 27 mm	
	2632-102-410	39.17.14.01010	Inserto Tibial EP T2 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-102-411	39.17.14.01011	Inserto Tibial EP T2 11 mm	
	2632-102-412	39.17.14.01012	Inserto Tibial EP T2 12 mm	
	2632-102-413	39.17.14.01013	Inserto Tibial EP T2 13 mm	
	2632-102-414	39.17.14.01014	Inserto Tibial EP T2 14 mm	
	2632-102-415	39.17.14.01015	Inserto Tibial EP T2 15 mm	
	2632-102-416	39.17.14.01016	Inserto Tibial EP T2 16 mm	
	2632-102-417	39.17.14.01017	Inserto 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	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	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	39.17.14.03023	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	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	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	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	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	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	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	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-586-411	39.17.15.05011	Inserto Tibial CC T5/T6 /T711 mm	
	2632-586-412	39.17.15.05012	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 12 mm	
	2632-586-413	39.17.15.05013	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 13 mm	
	2632-586-414	39.17.15.05014	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 14 mm	
	2632-586-415	39.17.15.05015	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 15 mm	
	2632-586-416	39.17.15.05016	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 16 mm	
	2632-586-417	39.17.15.05017	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 17 mm	
	2632-586-418	39.17.15.05018	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 18 mm	
	2632-586-419	39.17.15.05019	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 19 mm	
	2632-586-420	39.17.15.05020	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 20 mm	
	2632-586-421	39.17.15.05021	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 21 mm	
	2632-586-423	39.17.15.05023	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 23 mm	
	2632-586-425	39.17.15.05025	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 25 mm	
	2632-586-427	39.17.15.05027	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 27 mm	
2632-586-430	39.17.15.05030	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 30 mm		
2632-586-433	39.17.15.05033	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 33 mm		
	2635-502	39.14.11.00002	Base Tibial T2	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2635-503	39.14.11.00003	Base Tibial T3	
	2635-504	39.14.11.00004	Base Tibial T4	
	2635-505	39.14.11.00005	Base Tibial T5	
	2635-506	39.14.11.00006	Base Tibial T6	
	2635-507	39.14.11.00007	Base Tibial T7	
	2635-592	39.14.12.00002	Base Tibial p/ Alongamento T2	

	2635-593	39.14.12.00003	Base Tibial p/ Alongamento T3	Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	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	

b) Patela Anatômica


A seguir, encontram-se os componentes ancilares compatíveis com a Patela Anatômica, no entanto, não fazem parte do presente registro.

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Material de Fabricação
	04.15.10.00000	Componente Femoral Direito Nº 00	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	04.15.10.00001	Componente Femoral Direito Nº 01	
	04.15.10.00002	Componente Femoral Direito Nº 02	
	04.15.10.10002	Componente Femoral Direito Nº 02 Plus	
	04.15.10.00003	Componente Femoral Direito Nº 03	
	04.15.10.10003	Componente Femoral Direito Nº 03 Plus	
	04.15.10.00004	Componente Femoral Direito Nº 04	
	04.15.10.10004	Componente Femoral Direito Nº 04 Plus	
	04.15.10.00005	Componente Femoral Direito Nº 05	
	04.15.10.10005	Componente Femoral Direito Nº 05 Plus	
	04.15.10.00006	Componente Femoral Direito Nº 06	
	04.15.10.10006	Componente Femoral Direito Nº 06 Plus	
	04.15.10.00007	Componente Femoral Direito Nº 07	
	04.15.10.00008	Componente Femoral Direito Nº 08	
	04.15.11.00000	Componente Femoral Esquerdo Nº 00	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	04.15.11.00001	Componente Femoral Esquerdo Nº 01	
	04.15.11.00002	Componente Femoral Esquerdo Nº 02	
	04.15.11.10002	Componente Femoral Esquerdo Nº 02 Plus	
	04.15.11.00003	Componente Femoral Esquerdo Nº 03	
	04.15.11.10003	Componente Femoral Esquerdo Nº 03 Plus	
	04.15.11.00004	Componente Femoral Esquerdo Nº 04	
	04.15.11.10004	Componente Femoral Esquerdo Nº 04 Plus	
	04.15.11.00005	Componente Femoral Esquerdo Nº 05	
	04.15.11.10005	Componente Femoral Esquerdo Nº 05 Plus	
	04.15.11.00006	Componente Femoral Esquerdo Nº 06	
	04.15.11.10006	Componente Femoral Esquerdo Nº 06 Plus	
	04.15.11.00007	Componente Femoral Esquerdo Nº 07	
	04.15.11.00008	Componente Femoral Esquerdo Nº 08	
	04.17.08.00009	Platô Tibial Nº 0 Espessura 09 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648
	04.17.08.00011	Platô Tibial Nº 0 Espessura 11 mm	
	04.17.08.00013	Platô Tibial Nº 0 Espessura 13 mm	
	04.17.08.00015	Platô Tibial Nº 0 Espessura 15 mm	
	04.17.08.00017	Platô Tibial Nº 0 Espessura 17 mm	
	04.17.08.00019	Platô Tibial Nº 0 Espessura 19 mm	
	04.17.08.00021	Platô Tibial Nº 0 Espessura 21 mm	
	04.17.08.01009	Platô Tibial Nº 01 Espessura 09 mm	
	04.17.08.01011	Platô Tibial Nº 01 Espessura 11 mm	
	04.17.08.01013	Platô Tibial Nº 01 Espessura 13 mm	
	04.17.08.01015	Platô Tibial Nº 01 Espessura 15 mm	
	04.17.08.01017	Platô Tibial Nº 01 Espessura 17 mm	

	04.17.08.01019	Platô Tibial Nº 01 Espessura 19 mm	
	04.17.08.01021	Platô Tibial Nº 01 Espessura 21 mm	
	04.17.08.02009	Platô Tibial Nº 02 Espessura 09 mm	
	04.17.08.02011	Platô Tibial Nº 02 Espessura 11 mm	
	04.17.08.02013	Platô Tibial Nº 02 Espessura 13 mm	
	04.17.08.02015	Platô Tibial Nº 02 Espessura 15 mm	
	04.17.08.02017	Platô Tibial Nº 02 Espessura 17 mm	
	04.17.08.02019	Platô Tibial Nº 02 Espessura 19 mm	
	04.17.08.02021	Platô Tibial Nº 02 Espessura 21 mm	
	04.17.08.03009	Platô Tibial Nº 03 Espessura 09 mm	
	04.17.08.03011	Platô Tibial Nº 03 Espessura 11 mm	
	04.17.08.03013	Platô Tibial Nº 03 Espessura 13 mm	
	04.17.08.03015	Platô Tibial Nº 03 Espessura 15 mm	
	04.17.08.03017	Platô Tibial Nº 03 Espessura 17 mm	
	04.17.08.03019	Platô Tibial Nº 03 Espessura 19 mm	
	04.17.08.03021	Platô Tibial Nº 03 Espessura 21 mm	
	04.17.08.04009	Platô Tibial Nº 04 Espessura 09 mm	
	04.17.08.04011	Platô Tibial Nº 04 Espessura 11 mm	
	04.17.08.04013	Platô Tibial Nº 04 Espessura 13 mm	
	04.17.08.04015	Platô Tibial Nº 04 Espessura 15 mm	
	04.17.08.04017	Platô Tibial Nº 04 Espessura 17 mm	
	04.17.08.04019	Platô Tibial Nº 04 Espessura 19 mm	
	04.17.08.04021	Platô Tibial Nº 04 Espessura 21 mm	
	04.17.08.05009	Platô Tibial Nº 05 Espessura 09 mm	
	04.17.08.05011	Platô Tibial Nº 05 Espessura 11 mm	
	04.17.08.05013	Platô Tibial Nº 05 Espessura 13 mm	
	04.17.08.05015	Platô Tibial Nº 05 Espessura 15 mm	
	04.17.08.05017	Platô Tibial Nº 05 Espessura 17 mm	
	04.17.08.05019	Platô Tibial Nº 05 Espessura 19 mm	
	04.17.08.05021	Platô Tibial Nº 05 Espessura 21 mm	
	04.17.08.06009	Platô Tibial Nº 06 Espessura 09 mm	
	04.17.08.06011	Platô Tibial Nº 06 Espessura 11 mm	
	04.17.08.06013	Platô Tibial Nº 06 Espessura 13 mm	
	04.17.08.06015	Platô Tibial Nº 06 Espessura 15 mm	
	04.17.08.06017	Platô Tibial Nº 06 Espessura 17 mm	
	04.17.08.06019	Platô Tibial Nº 06 Espessura 19 mm	
	04.17.08.06021	Platô Tibial Nº 06 Espessura 21 mm	
	04.17.08.07009	Platô Tibial Nº 07 Espessura 09 mm	
	04.17.08.07011	Platô Tibial Nº 07 Espessura 11 mm	
	04.17.08.07013	Platô Tibial Nº 07 Espessura 13 mm	
	04.17.08.07015	Platô Tibial Nº 07 Espessura 15 mm	
	04.17.08.07017	Platô Tibial Nº 07 Espessura 17 mm	
	04.17.08.07019	Platô Tibial Nº 07 Espessura 19 mm	
	04.17.08.07021	Platô Tibial Nº 07 Espessura 21 mm	
	04.17.08.08009	Platô Tibial Nº 08 Espessura 09 mm	
	04.17.08.08011	Platô Tibial Nº 08 Espessura 11 mm	
	04.17.08.08013	Platô Tibial Nº 08 Espessura 13 mm	
	04.17.08.08015	Platô Tibial Nº 08 Espessura 15 mm	
	04.17.08.08017	Platô Tibial Nº 08 Espessura 17 mm	
	04.17.08.08019	Platô Tibial Nº 08 Espessura 19 mm	
	04.17.08.08021	Platô Tibial Nº 08 Espessura 21 mm	
	04.17.16.00009	Platô Tibial Nº 0 Espessura 09 mm UHMWPE	Polietileno convencional (UHMWPE)
	04.17.16.00011	Platô Tibial Nº 0 Espessura 11 mm UHMWPE	
	04.17.16.00013	Platô Tibial Nº 0 Espessura 13 mm UHMWPE	



04.17.16.00015	Platô Tibial Nº 0 Espessura 15 mm UHMWPE
04.17.16.00017	Platô Tibial Nº 0 Espessura 17 mm UHMWPE
04.17.16.00019	Platô Tibial Nº 0 Espessura 19 mm UHMWPE
04.17.16.00021	Platô Tibial Nº 0 Espessura 21 mm UHMWPE
04.17.16.01009	Platô Tibial Nº 01 Espessura 09 mm UHMWPE
04.17.16.01011	Platô Tibial Nº 01 Espessura 11 mm UHMWPE
04.17.16.01013	Platô Tibial Nº 01 Espessura 13 mm UHMWPE
04.17.16.01015	Platô Tibial Nº 01 Espessura 15 mm UHMWPE
04.17.16.01017	Platô Tibial Nº 01 Espessura 17 mm UHMWPE
04.17.16.01019	Platô Tibial Nº 01 Espessura 19 mm UHMWPE
04.17.16.01021	Platô Tibial Nº 01 Espessura 21 mm UHMWPE
04.17.16.02009	Platô Tibial Nº 02 Espessura 09 mm UHMWPE
04.17.16.02011	Platô Tibial Nº 02 Espessura 11 mm UHMWPE
04.17.16.02013	Platô Tibial Nº 02 Espessura 13 mm UHMWPE
04.17.16.02015	Platô Tibial Nº 02 Espessura 15 mm UHMWPE
04.17.16.02017	Platô Tibial Nº 02 Espessura 17 mm UHMWPE
04.17.16.02019	Platô Tibial Nº 02 Espessura 19 mm UHMWPE
04.17.16.02021	Platô Tibial Nº 02 Espessura 21 mm UHMWPE
04.17.16.03009	Platô Tibial Nº 03 Espessura 09 mm UHMWPE
04.17.16.03011	Platô Tibial Nº 03 Espessura 11 mm UHMWPE
04.17.16.03013	Platô Tibial Nº 03 Espessura 13 mm UHMWPE
04.17.16.03015	Platô Tibial Nº 03 Espessura 15 mm UHMWPE
04.17.16.03017	Platô Tibial Nº 03 Espessura 17 mm UHMWPE
04.17.16.03019	Platô Tibial Nº 03 Espessura 19 mm UHMWPE
04.17.16.03021	Platô Tibial Nº 03 Espessura 21 mm UHMWPE
04.17.16.04009	Platô Tibial Nº 04 Espessura 09 mm UHMWPE
04.17.16.04011	Platô Tibial Nº 04 Espessura 11 mm UHMWPE
04.17.16.04013	Platô Tibial Nº 04 Espessura 13 mm UHMWPE
04.17.16.04015	Platô Tibial Nº 04 Espessura 15 mm UHMWPE
04.17.16.04017	Platô Tibial Nº 04 Espessura 17 mm UHMWPE
04.17.16.04019	Platô Tibial Nº 04 Espessura 19 mm UHMWPE
04.17.16.04021	Platô Tibial Nº 04 Espessura 21 mm UHMWPE

	04.17.16.05009	Platô Tibial Nº 05 Espessura 09 mm UHMWPE	
	04.17.16.05011	Platô Tibial Nº 05 Espessura 11 mm UHMWPE	
	04.17.16.05013	Platô Tibial Nº 05 Espessura 13 mm UHMWPE	
	04.17.16.05015	Platô Tibial Nº 05 Espessura 15 mm UHMWPE	
	04.17.16.05017	Platô Tibial Nº 05 Espessura 17 mm UHMWPE	
	04.17.16.05019	Platô Tibial Nº 05 Espessura 19 mm UHMWPE	
	04.17.16.05021	Platô Tibial Nº 05 Espessura 21 mm UHMWPE	
	04.17.16.06009	Platô Tibial Nº 06 Espessura 09 mm UHMWPE	
	04.17.16.06011	Platô Tibial Nº 06 Espessura 11 mm UHMWPE	
	04.17.16.06013	Platô Tibial Nº 06 Espessura 13 mm UHMWPE	
	04.17.16.06015	Platô Tibial Nº 06 Espessura 15 mm UHMWPE	
	04.17.16.06017	Platô Tibial Nº 06 Espessura 17 mm UHMWPE	
	04.17.16.06019	Platô Tibial Nº 06 Espessura 19 mm UHMWPE	
	04.17.16.06021	Platô Tibial Nº 06 Espessura 21 mm UHMWPE	
	04.17.16.07009	Platô Tibial Nº 07 Espessura 09 mm UHMWPE	
	04.17.16.07011	Platô Tibial Nº 07 Espessura 11 mm UHMWPE	
	04.17.16.07013	Platô Tibial Nº 07 Espessura 13 mm UHMWPE	
	04.17.16.07015	Platô Tibial Nº 07 Espessura 15 mm UHMWPE	
	04.17.16.07017	Platô Tibial Nº 07 Espessura 17 mm UHMWPE	
	04.17.16.07019	Platô Tibial Nº 07 Espessura 19 mm UHMWPE	
	04.17.16.07021	Platô Tibial Nº 07 Espessura 21 mm UHMWPE	
	04.17.16.08009	Platô Tibial Nº 08 Espessura 09 mm UHMWPE	
	04.17.16.08011	Platô Tibial Nº 08 Espessura 11 mm UHMWPE	
	04.17.16.08013	Platô Tibial Nº 08 Espessura 13 mm UHMWPE	
	04.17.16.08015	Platô Tibial Nº 08 Espessura 15 mm UHMWPE	
	04.17.16.08017	Platô Tibial Nº 08 Espessura 17 mm UHMWPE	
	04.17.16.08019	Platô Tibial Nº 08 Espessura 19 mm UHMWPE	
	04.17.16.08021	Platô Tibial Nº 08 Espessura 21 mm UHMWPE	
	04.14.08.00000	Base Tibial Nº 00	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	04.14.08.00001	Base Tibial Nº 01	
	04.14.08.00002	Base Tibial Nº 02	
	04.14.08.00003	Base Tibial Nº 03	
	04.14.08.00004	Base Tibial Nº 04	
	04.14.08.00005	Base Tibial Nº 05	
	04.14.08.00006	Base Tibial Nº 06	
	04.14.08.00007	Base Tibial Nº 07	

04.14.08.00008	Base Tibial Nº 08
----------------	-------------------

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

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

Acessórios

O Componente Patelar não possui acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Relação de instrumentais utilizados para a implantação do Componente Patelar

Atenção: Para a correta implantação do Componente Patelar é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, não fazendo parte deste registro.

Instrumental Patela

Código	Descrição
Patela 01 Pino	
02.18.09.10026	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 26 mm
02.18.09.10028	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 28 mm
02.18.09.10030	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 30 mm
02.18.09.10032	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 32 mm
02.18.09.10034	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 34 mm
02.18.09.10036	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 36 mm
02.18.09.10038	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 38 mm
02.18.09.10040	Prova Patela Biconvexa 1 Pino Ø 40 mm
Patela 03 Pinos	
02.02.30.00001	Guia de Broca Patelar 3 Furos
02.08.14.00000	Pinça Guia para Patela
02.10.03.00001	Broca com Stop Ø 6,3 mm para Patela 03 Pinos
02.18.09.30028	Prova Patela 03 Pinos Ø 28 mm
02.18.09.30030	Prova Patela 03 Pinos Ø 30 mm
02.18.09.30032	Prova Patela 03 Pinos Ø 32 mm
02.18.09.30035	Prova Patela 03 Pinos Ø 35 mm
02.18.09.30038	Prova Patela 03 Pinos Ø 38 mm
02.73.01.00001	Clamp para Patela Mod. 02
02.63.23.03702	Bandeja em Alumínio p/ Patela 03 Pinos
02.63.24.00003	Caixa em alumínio Modelo 03
Patela Anatômica	
02.10.03.00004	Broca com Stop para Patela
02.05.15.00008	Medidor de Altura 8 mm
02.02.13.00001	Guia de Broca para patela
02.18.23.00030	Paquímetro de patela
02.18.23.00027	Prova de patela Ø27mm
02.18.23.00030	Prova de patela Ø30mm
02.18.23.00033	Prova de patela Ø33mm
02.18.23.00036	Prova de patela Ø36mm
02.08.04.00001	Pinça para Patela
02.08.08.00006	Pinça de Compressão para Patela
02.44.08.00000	Dimensionador para Patela

COMPOSIÇÃO

Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE – “Ultra High Molecular Weight Polyethylene”)

O UHMWPE é um polietileno de alta densidade (0,93-0,94 g/cm³), de aspecto branco e opaco. Sua temperatura de transição vítrea (T_g) varia entre -100°C e -125°C, e sua temperatura de fusão T_m varia entre 144° e 152°C. A longa cadeia molecular, a alta densidade e a ausência de ramificações em sua estrutura conferem ao UHMWPE 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. Os requerimentos para graduação

da forma moldada do UHMWPE para uso médico são especificados na norma NBR ISO 5834-2 e na ASTM F648.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico é para os casos de artroplastia total ou parcial de joelho, primária ou revisão, decorrentes de doenças, como:

- ✓ Luxação patelar permanente;
- ✓ Erosão patelar devido principalmente à subluxação lateral permanente grave do joelho;
- ✓ Ausência da patela;
- ✓ Osteoartrite primária do joelho;
- ✓ Osteoartrite pós-traumática;
- ✓ Artrite reumatóide;
- ✓ Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular.

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 independentemente da área endosteal óssea.
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual 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 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 biocompatibilidade do polietileno "UHMWPE", naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações **absolutas** incluem:

- ✓ Infecção ativa local;
- ✓ 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;
- ✓ Alterações vasculares dos membros inferiores e paralisia ou fraqueza muscular grave em torno da articulação;
- ✓ Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- ✓ Pacientes com sensibilidade/alergia aos materiais que compõem a prótese, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.

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);
- ✓ Presença de mau posicionamento patelar;
- ✓ Pacientes com “joelho rígido”;
- ✓ Pacientes obesos;
- ✓ Pacientes que fazem uso frequente de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

FORMAS 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.

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

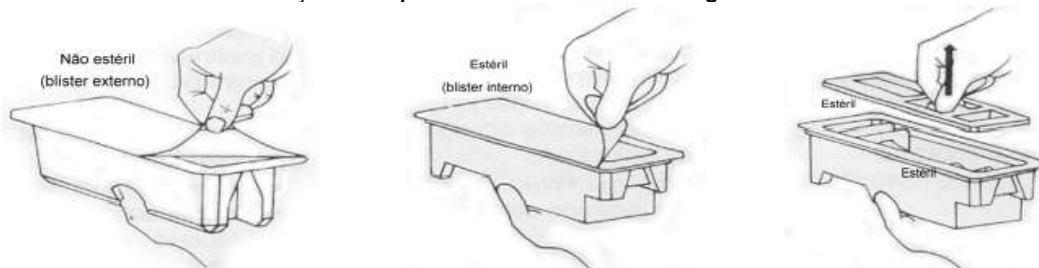
Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

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. Tanto a embalagem blister quanto a de papel grau cirúrgico são compostas 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.

A abaixo ilustra estes procedimentos.

Ilustração da sequência de abertura da embalagem blister:



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ✓ A seleção do tamanho inadequado do implante pode resultar em inviabilização do procedimento cirúrgico e dor durante o período pós-operatório.
- ✓ Quando aplicado em pacientes que não apresentam as condições pretendidas de uso o implante apresenta um risco maior de falha, bem como há maiores chances de complicações pós-operatórias.
- ✓ A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar dor, revisão do procedimento cirúrgico e comprometimento da qualidade de vida do paciente.
- ✓ O produto deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico.

- ✓ Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades envolvendo esforços físicos, ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas.
- ✓ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- ✓ Componentes Patelares de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- ✓ A correta seleção e posicionamento dos implantes é essencial para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- ✓ 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 e revisados, anteriormente às cirurgias.
- ✓ Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- ✓ Uso único - Não reutilizar.
- ✓ Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possa parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante.
- ✓ PROIBIDO REPROCESSAR.
- ✓ Produto estéril - Não reesterilizar.

EFEITOS ADVERSOS

1. Devido à substituição articular, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos 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 prostéticos. 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 cirurgia. 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. O deslocamento e subluxação de componentes prostéticos podem resultar de posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições.
4. Infecções podem levar à falência da cirurgia.
5. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.
6. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.
7. Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao dispositivo implantado.

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

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

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

1. Subluxação ou luxação recorrente dos ligamentos do mecanismo extensor;
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;
7. Encurtamento indesejável dos membros inferiores;
8. Redução da amplitude de movimento, associada ao tamanho e/ou posicionamento dos implantes.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A compatibilidade do componente patelar em ambiente de ressonância magnética foi avaliada considerando-se o sistema de artroplastia de joelho como um todo. Pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames. Considerando isoladamente o componente patelar, este não apresenta risco significativo ao paciente quando exposto em ambiente de RM, devido à sua composição favorecer a não interação com o campo magnético.

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.

As técnicas cirúrgicas e procedimentos apropriados são de responsabilidade do cirurgião ortopedista. Cada cirurgião deverá avaliar a escolha do procedimento baseada no treinamento médico e experiência pessoal. A Víncula não recomenda um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião. No entanto, o cirurgião deve estar atento para evidências recentes de que o potencial para infecções profundas após cirurgias podem ser reduzidos através de:

1. Uso consistente de antibioticoterapia profilática;
2. Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados;
3. Obrigatoriamente todo o pessoal, incluindo observadores, devem estar apropriadamente trajados;
4. Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental;
5. Roupagem impermeável.

Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada das articulações do joelho. Sugerimos a realização de radiografias pré-operatórias. No caso de qualquer desvio anatômico significativo, uma radiografia lateral também é recomendada. O objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado. A ampla variedade de modelos e medidas do Componente Patelar permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir movimentos sob tensão e estabilização ideal da estrutura óssea.

Obs.: pacientes com **subluxação patelar** devem ser cuidadosamente examinados quanto à posição e trilhamento da patela, quanto à AM do joelho e, particularmente, quanto a quaisquer limitações da flexão. Radiografias antero-posterior (AP) e mais especificamente aquelas que fornecem uma vista “do horizonte” da articulação femoropatelar, são necessárias.

A imagem radiográfica ântero-posterior abaixo (Figura 01A) do joelho sugere que a articulação femoropatelar está severamente atrófica e subluxada. A Figura 01B, entretanto, que ilustra a vista “do horizonte” mostra o grau de erosão da patela e de subluxação lateral, a ponto de quase luxação.



Figuras 01 A e B mostrando o grau de subluxação da patela, a ser considerado no pré-operatório da cirurgia de artroplastia.

Técnica Cirúrgica

Atenção: As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha dos componentes do sistema. 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.

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

Atenção: Implante é fornecido estéril. Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Componente Patelar.

Orientações 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/>) para maiores informações.

Informações importantes ao Médico 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 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 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, as quais são progressivas, podem necessitar de substituição dos componentes.

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Patelar é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é dado através da exposição do produto à presença do 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.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

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

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

DESCARTE DO PRODUTO

- ✓ 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;
- ✓ Esses dispositivos devem ser descartados como lixo hospitalar, conforme as normas vigentes da autoridade sanitária do país;
- ✓ O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos legais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.
- ✓ Uso único – Não reutilizar

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) 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.

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 Víncula 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. 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. 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.
- ✓ *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 em consequência 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.
Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.
- ✓ *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.: 10417940136



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>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel (Fax: +55)38 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	---