




















Instrução de Uso

Sistema de Endoprótese Modula IOT

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do dispositivo médico

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Unique Device Identifier		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Esterilizado com irradiação		Sistema duplo de barreira estéril
	Data de fabricação		Usar até a data
	Não reusar		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Limite de Temperatura (40°C);		Limite de Umidade
	Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso	----	-----

Características e especificações técnicas do dispositivo médico

Nome Técnico: Endoprótese não convencional para membros inferiores

Nome Comercial: Sistema de Endoprótese Modular IOT

Componentes:

- Endoprótese Platô Tibial;
- Endoprótese Modular IOT Haste Cone Ti;
- Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda Ti;
- Endoprótese Modular IOT Base Tibial Ti;
- Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Ti;
- Endoprótese Modular IOT Componente Trocantérico Ti;
- Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Ti;
- Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo Ti;
- Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Ti;
- Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Ti;
- Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Ti;
- Acessório: Anel de Suporte para Haste Ti;

Matérias Primas:

- Componentes Poliméricos: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648
 - ✓ Endoprótese Platô Tibial;
- Componentes Metálicos: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Haste Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Base Tibial Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Componente Trocantérico Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo Ti;
 - ✓ Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Ti;
 - ✓ Acessório: Anel de Suporte para Haste Ti.
- Componente Conjugado: Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Cone 12/14 Ti;
 - ✓ Partes Metálicas: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;
 - ✓ Partes Poliméricas: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648

- Componente Conjugado: Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti;
 - ✓ Partes Metálicas: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;
 - ✓ Partes Poliméricas: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648

Dispositivo Médico Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy);

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Qtde Embalada: Unitária

Descrição

O Sistema de Endoprótese Modular IOT consta de um conjunto de componentes implantáveis invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, destinados aos procedimentos não convencionais de substituição articular e partes ósseas dos membros inferiores (fêmur e tíbia).









A finalidade do dispositivo médico é a fixação óssea interna e/ou a artroplastia de substituição em pacientes esqueleticamente maduros portadores de tumores ósseos, com necessidades de reconstruções ósseas causadas por extensos traumas, procedimentos complexos de revisão das artroplastias convencionais ou revisão cirúrgica das artroplastias não convencionais em que se faça necessária a substituição de componentes modulares.

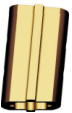



O sistema é modulado, composto por módulos de diversos tamanhos e formatos, fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e do polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) nos componentes destinados à região articular. Estes módulos são dotados de ressalto longitudinal nos quais orifícios permitem a ancoragem e sutura das partes musculares à endoprótese montada. A fixação intramedular nas extremidades da endoprótese é feita através de hastes intramedulares de vários diâmetros e comprimentos ou do componente base tibial, por meio de fixação cimentada com cimento ósseo acrílico nas porções proximal e distal dos ossos longos (fêmur e tíbia);

Todos os módulos possuem um ressalto de encaixe e um orifício de recepção em cada extremidade com perfil (macho/ fêmea) do tipo cone morse, complementado pelo mecanismo de travamento parafusado entre as partes. A constituição dos módulos permite maior segurança rotacional, pois na mesma região do sistema cônico, também apresentam um encaixe do tipo roseta com posições intermediárias, que além de atuar como trava rotacional, permitem fixação dos módulos em diferentes angulações, conforme necessidade do cirurgião.

Especificamente, o módulo do joelho articulado do tipo constricto apresenta rotação, permitindo que as transferências de cargas rotacionais centradas no joelho sejam atenuadas, inclusive na marcha normal. Esse mecanismo de rotação existente evita a sobrecarga, tanto dos módulos entre si como na transição "osso remanescente-endoprótese". O sistema conta ainda com módulos específicos e hastes anguladas que respeitam a anatomia femoral.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes do Sistema de Endoprótese Modular IOT:

			
Endoprótese Platô Tibial	Endoprótese Modular IOT Haste Ti	Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda Ti	Endoprótese Modular IOT Base Tibial Ti
			
Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Ti	Endoprótese Modular IOT Componente Trocântérico Ti	Interno	Externo
Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Ti			

			
Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo Ti	Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Ti	Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Ti	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral com Anti-Curvato Ti





Integra o sistema, o acessório Anel de Suporte para Haste Ti, de uso opcional pelo cirurgião, para os casos em que se faz necessário reforçar o assentamento ósseo dos componentes hastes, evitando a sua migração no canal intramedular.



A composição modulada do Sistema de Endoprótese Modular IOT permite a utilização do dispositivo para vários segmentos dos membros inferiores, que constituída por subseqüentes encaixes entre os módulos específicos para cada montagem, executada por um instrumental simples e específico, permite a seguinte gama de reconstruções ósseas:

- Endoprótese femoral proximal;
- Endoprótese diafisária de fêmur e tibia;
- Endoprótese proximal tibial;
- Endoprótese joelho articulada.

A seguir exemplificação das possibilidades de montagens do Sistema de Endoprótese Modular IOT:

Fêmur proximal	Diafisário (fêmur/ tibia)	Tíbia proximal parcial	Joelho total articulado
			

Composição

Os materiais selecionados para a composição do Sistema de Endoprótese Modular IOT reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o seu desempenho pretendido. A seleção considerou fatores como biocompatibilidade e demais propriedades requeridas, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização e armazenamento, bem como possíveis reações dos materiais com tecidos humanos e fluidos corpóreos.

O componente polimérico Endoprótese Platô Tibial é fabricado a partir a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) do Tipo 01 que cumpre os requisitos da norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Os componentes metálicos Endoprótese Modular IOT Haste Ti; Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda Ti; Endoprótese Modular IOT Base Tibial Ti; Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Ti; Endoprótese Modular IOT Componente Trocantérico Ti; Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Ti; Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo Ti; Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Ti e o acessório Anel de Suporte para Haste Ti são fabricados a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Os componentes conjugados Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Cone 12/14 Ti e Endoprótese Modular IOT e Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti constituídos por partes fabricadas a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 e partes fabricadas a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648 que cumprem, respectivamente, os requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A escolha destes materiais para a fabricação Sistema de Endoprótese Modular IOT baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente 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

O Sistema de Endoprótese Modular IOT está indicado para procedimentos não convencionais de substituição articular do joelho e/ou quadril e fixação interna rígida dos ossos longos dos membros inferiores (fêmur e tibia) em pacientes esqueleticamente maduros portadores de tumores ósseos ou com necessidades de reconstruções ósseas causadas por extensos traumas. Em casos apropriados, também pode ser indicado a critério médico, para procedimentos complexos de revisão das artroplastias convencionais ou revisão cirúrgica das artroplastias não convencional em que se faça necessária a substituição de componentes modulares.

Sendo assim, a utilização do dispositivo tem por finalidade a reabilitação do paciente, a manutenção de uma boa qualidade das atividades de vida diárias e deambulação pós-operatório, com carga total ou parcial, de acordo com o critério do cirurgião.

O dispositivo médico aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com obesidade mórbida, distúrbios cognitivos, alterações vasculares dos membros inferiores paralisia ou fraqueza muscular grave em torno da articulação;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla os membros inferiores;
- Utilização de hastes menores que Ø 10 mm nas montagens de fêmur.

As únicas contraindicações absolutas para utilização do dispositivo é a presença de infecção ativa localizada ou sistêmica e casos de tratamento de tumores onde o cirurgião não pode obter uma ressecção com margem de segurança mínima de osso remanescente para a fixação das hastes.

Assim, a decisão pela utilização do dispositivo em pacientes que apresentem uma ou mais das contraindicações relativas e/ou absolutas supracitadas deve ser resultado de uma cuidadosa avaliação individual do caso pelo cirurgião responsável, baseando-se na sua experiência e discernimento para a gravidade do tumor, limitações e estado geral de saúde do paciente.

Efeitos adversos

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

- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao dispositivo médico implantado;
- Prolongamento do tempo cirúrgico e/ou da internação;
- Comprometimento da qualidade de vida;
- Falência do dispositivo médico por afrouxamento e/ou soltura, deslocamento/luxação, deformação plástica, fratura do dispositivo implantado;
- Reações a corpo estranho;
- Infecções e reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante ou dispersão de material;
- Osteólise associadas ou não ao desgaste dos materiais;
- Necrose óssea ou lesão dos tecidos moles adjacentes;
- Desconforto térmico e/ou queimaduras de segundo grau devido aquecimento do dispositivo médico metálico em ambientes de ressonância magnética.
- Necessidade de procedimento cirúrgico de revisão devido a complicações ou falhas no dispositivo médico implantado;

Advertências e precauções

Para a utilização do dispositivo médico a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O dispositivo médico somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias e procedimentos não convencionais de reconstruções ósseas, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para a utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado (treinado e qualificado) com a técnica cirúrgica do dispositivo médico e seu respectivo instrumental cirúrgico e com todos os procedimentos anteriormente a cirurgia;
- A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar esforços mecânicos excessivos sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos componentes;
- A seleção do tamanho inadequado do implante pode resultar em inviabilização do procedimento cirúrgico e dor durante o período pós-operatório;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa com posicionamento adequado;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- Os componentes cimentados devem ser utilizados em conjunto com cimento ósseo ortopédico;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para a falha do tratamento;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades com alta demanda de esforços mecânicos ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias e falência do implante representam um risco maior quando da utilização do dispositivo médico em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- Pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas para o dispositivo médico representam um risco maior de falência, bem como maiores chances de complicações pós-operatórias com a necessidade ou não da realização de procedimento cirúrgico de revisão;
- O dispositivo médico não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a fixação estável do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, da estrutura óssea e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O dispositivo médico NÃO DEVE ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas (*mismatch*) pode resultar em incongruência e/ou incompatibilidade de materiais entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do dispositivo e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade (*mismatch*);
- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada do dispositivo médico, os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao dispositivo médico. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o dispositivo não deverá ser utilizado;
- Não utilize o dispositivo médico se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada, sob riscos de contaminação do implante que podem inviabilizar o procedimento ou causar infecção ao paciente;
- Manipule com cuidado;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possa parecer não estarem danificados, as tensões prévias as quais foram submetidos podem originar modificações microestruturais que reduziriam o tempo de vida útil do dispositivo médico em uma situação de reimplante, bem como riscos de infecção e rejeição do implante;
- Dispositivo Médico de Uso Único – NÃO REUTILIZAR;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Dispositivo Médico Estéril – NÃO REESTERILIZAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo

Forma de Apresentação

Os componentes do Sistema de Endoprótese Modular IOT são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária duplo tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), o qual funciona como barreira para a esterilização.


O dispositivo médico é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama, processo realizado por empresa terceira devidamente qualificada.







Depois de esterilizados, o dispositivo embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado 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 em formato eletrônico.

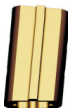




Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do dispositivo.

O sistema de Endoprótese Modular IOT é composto pelos seguintes componentes e acessório, disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos componentes e acessório do Sistema de Endoprótese Modular IOT

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material	Qtde embalada
	04.07.23.00054	Endoprótese Platô Tibial 54 mm;	Tamanho: 54, 57, 59, 62, 64, 67, 69, 72 mm;		01
	04.07.23.00057	Endoprótese Platô Tibial 57 mm;			
	04.07.23.00059	Endoprótese Platô Tibial 59 mm;			
	04.07.23.00062	Endoprótese Platô Tibial 62 mm;			
	04.07.23.00064	Endoprótese Platô Tibial 64 mm;			
	04.07.23.00067	Endoprótese Platô Tibial 67 mm;			
	04.07.23.00069	Endoprótese Platô Tibial 69 mm;			
	04.07.23.00072	Endoprótese Platô Tibial 72 mm;			
	04.07.40.08045	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 08x045 mm;	Diâmetro: 08 mm Comprimento: 045; 070; 095 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.07.40.08070	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 08x070 mm;			
	04.07.40.08095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 08x095 mm;			
	04.07.40.09045	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 09x045 mm;	Diâmetro: 09 mm Comprimento: 045; 070; 095 mm		01
	04.07.40.09070	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 09x070 mm;			
	04.07.40.09095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 09x095 mm;			
	04.07.40.10045	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 10x045 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 045; 070; 095 mm		01
	04.07.40.10070	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 10x070 mm;			
	04.07.40.10095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 10x095 mm;			
	04.07.40.11095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 11x095 mm;	Diâmetro: 11 mm Comprimento: 095; 130; 160 mm		01
	04.07.40.11130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 11x130 mm;			
	04.07.40.11160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 11x160 mm;			
	04.07.40.12095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12x095 mm;	Diâmetro: 12 mm Comprimento: 095; 130; 160; 180; 200; 250 mm		01
	04.07.40.12130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12x130 mm;			
	04.07.40.12160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12x160 mm;			
	04.07.40.12180	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12x180 mm;			
	04.07.40.12200	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12x200 mm;			
	04.07.40.12250	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12x250 mm;			
	04.07.40.13095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 13x095 mm;	Diâmetro: 13 mm Comprimento: 095; 130; 160; 180; 200; 250 mm		01
	04.07.40.13130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 13x130 mm;			
04.07.40.13160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 13x160 mm;				
04.07.40.13180	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 13x180 mm;				
04.07.40.13200	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 13x200 mm;				
04.07.40.13250	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 13x250 mm;				

	04.07.40.14095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14x095 mm;	Diâmetro: 14 mm Comprimento: 095; 130; 160; 180; 200; 250 mm		01
	04.07.40.14130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14x130 mm;			
	04.07.40.14160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14x160 mm;			
	04.07.40.14180	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14x180 mm;			
	04.07.40.14200	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14x200 mm;			
	04.07.40.14250	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14x250 mm;			
	04.07.42.12095	Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda Cone 12/14 Ti 12x095 mm;	Diâmetro: 12 mm Comprimento: 095 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.43.00000	Endoprótese Modular IOT Base Tibial Cone 12/14 Ti;	Tamanho: Std; Pequena	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.43.00001	Endoprótese Modular IOT Base Tibial Cone 12/ 14 Ti Pequena;			
	04.07.44.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti 025 mm;	Diâmetro: 28 mm Comprimento: 025; 050; 100 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.44.00050	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti 050 mm;			
	04.07.44.00100	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti 100 mm;			
	04.07.46.00000	Endoprótese Modular IOT Componente Trocantérico Cone 12/14 Ti	Diâmetro: 28 mm Comprimento: 45 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.47.00045	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone Interno 12/14 Ti 045 mm;	Diâmetro: 28 mm Comprimento: 45 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.48.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone Externo 12/14 Ti 025 mm;	Diâmetro: 28 mm Comprimento: 25 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

	04.07.49.00048	Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo Cone 12/14 Ti 48 mm;	Diâmetro: 28 mm Comprimento: 48 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.50.00000	Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Cone 12/14 Ti;	Tamanho: Std; Pequeno	<u>Partes Metálicas</u> Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + <u>Partes Poliméricas</u> Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.07.50.00001	Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Cone 12/14 Ti Pequeno;			
	04.07.51.00054	Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti 54 mm;	Tamanho: 54, 59, 64, 69 mm;	<u>Partes Metálicas</u> Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + <u>Partes Poliméricas</u> Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.07.51.00059	Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti 59 mm;			
	04.07.51.00064	Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti 64 mm;			
	04.07.51.00069	Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti 69 mm;			
	04.07.52.11130	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 11x130 mm;	Diâmetro: 12 mm Comprimento: 095 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.52.12130	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 12x130 mm;			
	04.07.52.13130	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 13x130 mm;			
	04.07.52.14130	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 14x130 mm;			
Acessório					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material	Qtde embalada
	04.07.36.00040	Anel de Suporte para Haste Ti Ø 02x40 mm;	Espessura: 02 mm Diâmetro: 40; 46; 52 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.36.00046	Anel de Suporte para Haste Ti Ø 02x46 mm;			
	04.07.36.00052	Anel de Suporte para Haste Ti Ø 02x52 mm;			

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões e técnica de operação apropriadas para implantação do dispositivo médico 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.

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 cirurgião responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema de Endoprótese Modular IOT.

Esses instrumentais são fabricados em sua grande maioria a partir de ligas de aço inoxidável que cumprem os requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os instrumentais a seguir não são objetos do dossiê técnico deste registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

A seguir relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação Sistema de Endoprótese Modular IOT:

- Instrumental – Endoprótese Modular IOT

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

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

Instruções de uso

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

- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada dos componentes, os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O dispositivo médico deve ser manipulado com os devidos cuidados em ambientes adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O procedimento cirúrgico somente deve ser realizado em serviços de saúde com a estrutura de equipamentos e recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, assistente e pessoal do hospital;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias e procedimentos não convencionais de reconstruções ósseas, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias e procedimentos não convencionais de reconstruções ósseas, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- No intraoperatório é necessária a realização de sucessivas lavagens e secagem dos componentes de articulação antes do seu acoplamento, de modo a assegurar que não exista nenhum resíduo de tecidos moles e ósseos nas interfaces de encaixe e articulação antes da finalização do procedimento cirúrgico;
- A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica de operação apropriadas para implantação do dispositivo médico é realizada pelo cirurgião, que deve estar treinado e qualificado na técnica cirúrgica preconizada pelo fabricante 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 componentes pelo cirurgião responsável que avalia o paciente e decide quais implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes;

- Para explantação de componentes, em casos de revisões cirúrgicas, deve-se ser utilizado ferramental apropriado, o dispositivo médico apresenta compatibilidade adequada com estes instrumentos;
- A vida útil estimada de 5 anos compreende o período entre a implantação e a falência do dispositivo implantado que justifique sua substituição parcial/ total, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se a técnica cirúrgica adequada preconizada pelo fabricante e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicações”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- A critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do dispositivo médico é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o dispositivo médico não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode fraturar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão, quando observado desgaste, soltura ou fratura dos componentes pode resultar em infecção, falha da estabilidade pretendida e perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Principalmente, pode haver interação dos componentes metálicos 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;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastias e procedimentos não convencionais de reconstruções ósseas, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os componentes e acessório do Sistema de Endoprótese Modular IOT são fornecidos na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy)

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

Dispositivo Médico Estéril – NÃO REESTERILIZAR.

Não utilize o dispositivo se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, 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 dispositivo médico 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 Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

Descarte

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o dispositivo seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de dispositivos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os dispositivos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções na rotulagem dispositivo consta os seguintes dizeres legais:

**Dispositivo Médico de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.
PROIBIDO REPROCESSAR**

Rastreabilidade

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

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um dispositivo médico estéril, a temperatura máxima de 40°C e a umidade entre 10% à 90% UR para armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com estes limites informados na rotulagem.

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

O dispositivo 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 deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada.

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

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

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – CEP: 13.505-600 – Rio Claro/SP – Brasil

Fone/Fax: (19) 2111-6500

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5063229617

Registro ANVISA Nº.: 10417940060



Versão/ Revisão: 3.001

Emissão: 10/02/2025

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo médico

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN N° 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso para dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes e acessório do Sistema de Endoprótese Modular IOT, contendo instruções para consulta da Instrução 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 (18) 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>
--	--