Instrução de Uso

Componente Patelar

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 por irradiação		Sistema duplo de barreira estéril
	Data de fabricação		Usar até a data
	Não reusar		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		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: Componentes Patelares

Nome Comercial: Componente Patelar

Modelo Comercial:

- Patela de Tripla Fixação

Matéria Prima: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – ASTM F-648

Dispositivo Médico Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (a partir da data da esterilização)

Qtde Embalada: Unitária

Descrição

Os modelos comerciais do Componente Patelar consistem em dispositivos implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

O dispositivo destina-se a, em conjunto com os demais componentes, substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

Em quaisquer circunstâncias acima descritas, o componente patelar deverá ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (Polimetilmetacrilato – PMMA), de modo que não haja contato entre o osso e o implante femoral metálico.

O Componente Patelar consiste numa calota esférica, cuja função é substituir parcialmente a patela na região de contato com o componente femoral do joelho. Apresenta-se com tripla fixação em seis tamanhos diferenciados. Produzido a partir do Polietileno UHMWPE (Ultra High Molecular Weight) de ultra alto peso molecular, o Componente Patelar, possui baixo coeficiente de atrito, permitindo movimentação suave e direcionada sobre o componente femoral.

A Patela Tripla Fixação possui três pinos de fixação e três áreas com sulcos para fixação do cimento. Indicada para o sistema total de prótese de joelho Modular III e Modular III PL.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais da família do Componente Patelar:

Patela de Tripla Fixação

Composição

Os materiais selecionados para a composição do dispositivo apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o dispositivo.

O Componente Patelar é fabricado em Polietileno UHMWPE (Ultra High Molecular Weight) de ultra-alto peso molecular, polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade.

O Polietileno UHMWPE cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. Esse material, exaustivamente estudado na literatura mundial, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo.

A escolha desse material é baseada em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

Indicação e Finalidade

O Componente Patelar destina-se a, em conjunto com os demais componentes, substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de artroplastia do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

O dispositivo médico aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

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 a 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 com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- 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 ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais da família do Componente Patelar são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário que funciona com barreira de esterilização.

O dispositivo é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado os componentes embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

O Componente Patelar apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material	Qtde Embalada
	04.16.03.00028	Patela de Tripla Fixação Ø 28 mm	**Diâmetro Ø:** 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.16.03.00030	Patela de Tripla Fixação Ø 30 mm			
	04.16.03.00032	Patela de Tripla Fixação Ø 32 mm			
	04.16.03.00034	Patela de Tripla Fixação Ø 34 mm			
	04.16.03.00036	Patela de Tripla Fixação Ø 36 mm			
	04.16.03.00038	Patela de Tripla Fixação Ø 38 mm			

Componente Ancilares

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Componente Femoral;
- Componente Platô;
- Componente Base Tibial;

A correta seleção dos modelos e medidas do Componente Patelar e seus respectivos ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

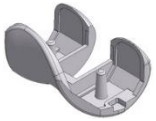
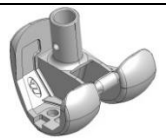
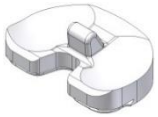
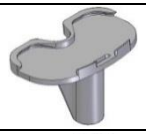
O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais da família do Componente Patelar:

Modelos Comerciais **Componente Patelar**	**Ancilar** **Componente Femoral**	**Ancilares** **Platô Tibial**	**Ancilares** **Componente Tibial**
Patela de Tripla Fixação Polietileno de Ulra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Componente Femoral Modular III** **Direito/ Esquerdo** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) ASTM F-75	**Platô Tibial Modular III** Polietileno de Ulra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Base Tibial Modular III Primária** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) ASTM F-75
Patela de Tripla Fixação Polietileno de Ulra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Componente Femoral Modular III P/L** **Direito/ Esquerdo** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) ASTM F-75	**Platô Tibial Modular III P/L** Polietileno de Ulra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Base Tibial Modular III Primária** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) ASTM F-75
Patela de Tripla Fixação Polietileno de Ulra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Componente Femoral Modular III** **Revisão Direito/ Esquerdo** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) ASTM F-75	**Platô Tibial Modular III Revisão** Polietileno de Ulra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Base Tibial Modular III Revisão** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) ASTM F-75

Os implantes ancilares são fabricados a partir da liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) e polietileno de ulta alto peso molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-75 – Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075) e ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Os ancilares abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.15.04.0000X	Componente Femoral Modular III Direito	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.15.05.0000X	Componente Femoral Modular III Esquerdo	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.15.06.0000X	Componente Femoral Modular III P/L Direito	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.15.07.0000X	Componente Femoral Modular III P/L Esquerdo	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.15.08.0000X	Componente Femoral Modular III Revisão Direito	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.15.09.0000X	Componente Femoral Modular III Revisão Esquerdo	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.17.02.0XXXX	Platô Tibial Modular III	Pequeno – 08, 10, 12, 15, 18, 21 mm Médio – 08, 10, 12, 15, 18, 21 mm Grande – 08, 10, 12, 15, 18, 21 mm Extra-grande – 08, 10, 12, 15 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648	01
	04.17.04.0XXXX	Platô Tibial Modular III – P/L	Pequeno – 08, 10, 12, 15, mm Médio – 08, 10, 12, 15, mm Grande – 08, 10, 12, 15 mm Extra-grande – 08, 10, 12, 15 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648	01
	04.17.06.0XXXX	Platô Tibial Modular III de Revisão	Pequeno – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm Médio – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm Grande – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm Extra-grande – 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648	01
	04.14.06.0000X	Base Tibial Modular III Primária	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01
	04.14.07.0000X	Base Tibial Modular III Revisão	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) – ASTM F-75	01

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Componente Patelar e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Componente Patelar e seus respectivos ancilares:

- 0J.03 – Instrumental – Joelho Modular III;
- 0J.05 – Instrumental – Joelho Modular III P/L;
- 0J.07 – Instrumental – Joelho Modular III Revisão.

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.

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 desta instrução de uso;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo adequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- O dispositivo deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do dispositivo em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O dispositivo médico e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do dispositivo e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao dispositivo. 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;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o dispositivo se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Dispositivo Médico de Uso Único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do dispositivo em um reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Dispositivo Médico Estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

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:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao dispositivo;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

Instruções de Uso

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

- 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 locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para o dispositivo médico é de 10 (dez) anos, desde que sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao 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 e seus respectivos componentes ancilares 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;

- A combinação correta do dispositivo médico e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes 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 que o dispositivo médico não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-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 do dispositivo 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 da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do joelho, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O Componente Patelar é fornecido na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (25kGy)

A produção 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 551/21, 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 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 a rotulagem do 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 às substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um dispositivo médico estéril, a umidade e a temperatura e do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40ºC.

Os implantes 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.

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:

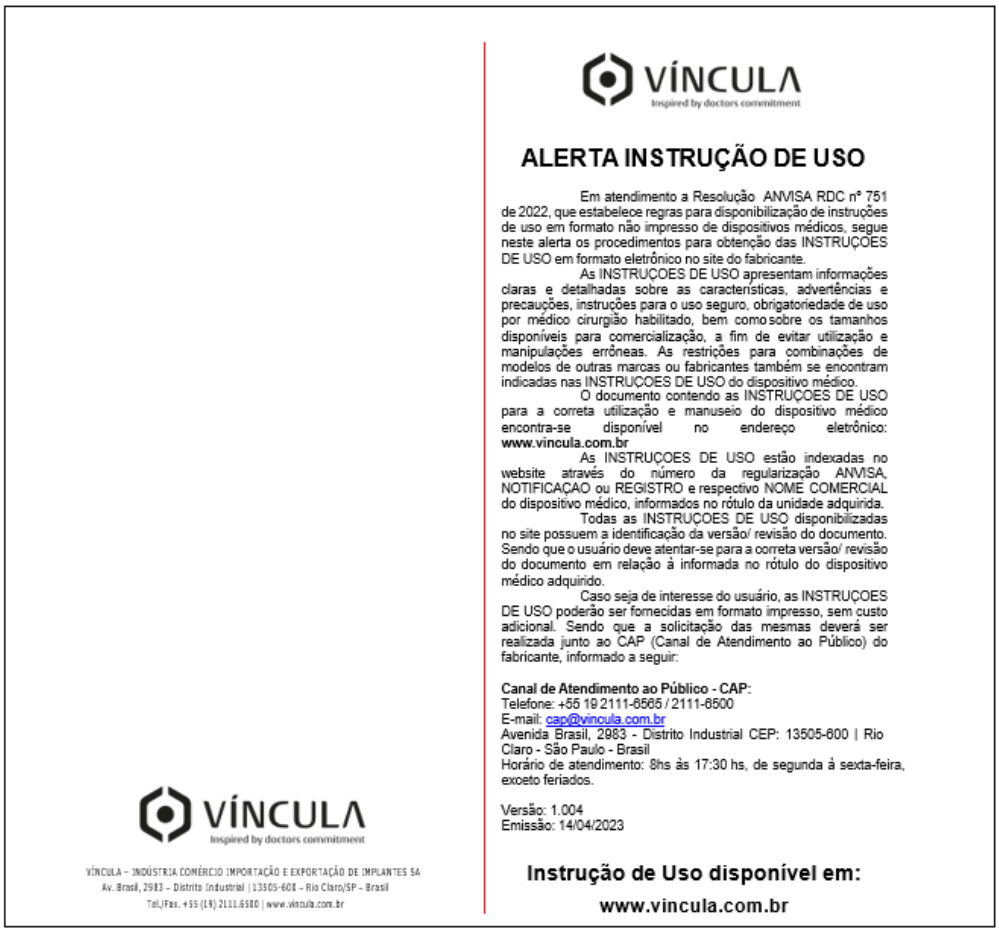
VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – CEP: 13.505-600 – Rio Claro/SP – Brasil
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940042
Versão/ Revisão: 4.002
Emissão: 17/03/2025

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 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 modelos comerciais do Componente Patelar, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

VÍNCULA – INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 – Distrito Industrial | 13505-608 – Rio Claro/SP – Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br

VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

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 INSTRUÇOES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.

As INSTRUÇOES 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 INSTRUÇOES DE USO do dispositivo médico.

O documento contendo as INSTRUÇOES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇOES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇAO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.

Todas as INSTRUÇOES 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.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇOES 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:

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.

Versão: 1.004
Emissão: 14/04/2023

Instrução de Uso disponível em:
www.vincula.com.br