Instrução de Uso

Componente Femoral Cimentado

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

	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 produto

Nome técnico: Componentes femorais para articulação de joelho

Nome Comercial: Componente Femoral Cimentado

Modelo Comercial:

- Componente Femoral Modular III
- Componente Femoral Modular III P/L
- Componente Femoral Modular III Revisão

Acessórios:

- Calço Femoral Modular III Anterior
- Calço Femoral Modular III Posterior
- Calço Femoral Modular III Distal
- Pino Extensor Angulado Modular III
- Pino Extensor Angulado Modular III

Matéria Prima: Liga de cobalto-cromo-molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F75

Validade: 3 anos

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (25 kGy)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral consistem em dispositivos implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

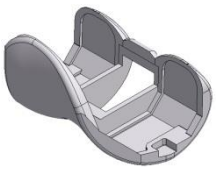
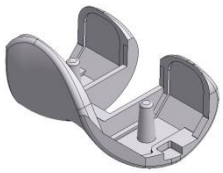
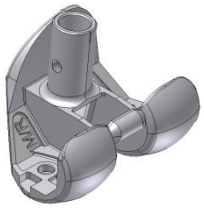
O produto destina-se a, em conjunto com os demais componentes, substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em conseqüência 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 Femoral Cimentado deverá ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (Polimetil-metacrilato – PMMA), de modo que não haja contato entre o osso e o implante femoral metálico.

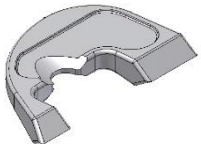
O Componente Femoral Cimentado é dotado de uma de extensão metálica que se ajusta ao canal femoral em ângulo valgo de 9 graus com a superfície articular, tanto para o lado direito como para o lado esquerdo no caso do sistema Modular II de revisão e em versões para o lado direito e esquerdo para o sistema Modular III primário e revisão, e ainda com a opção para substituição com preservação do ligamento cruzado posterior, sistema Modular III/PL.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Componente Femoral:

		
Componente Femoral Modular III	**Componente Femoral Modular III P/L**	**Componente Femoral Modular III Revisão**

São partes integrantes (acessórios) do Componente Femoral Cimentado, o calço femoral e o pino extensor, essas partes são utilizadas opcionalmente para os casos em que o cirurgião não encontra um bom leito ósseo para fixação das próteses. O calço femoral, bem como o pino extensor são mais comumente utilizados nos casos de revisão, ou seja, nos casos em que faz-se necessária a troca de um componente de fêmur primário por um de revisão.

A seguir imagens ilustrativas dos acessórios (partes integrantes):

		
Calço Femoral III Anterior	**Calço Femoral Modular III Posterior**	**Calço Femoral Modular III Distal**

Pino Extensor Reto Modular III	**Pino Extensor Angulado Modular III**

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto 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 produto.

Os modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral Cimentado são fabricados a partir da liga de cobalto-cromo-molibdênio (Co-28Cr-6Mo), material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A liga de cobalto-cromo-molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-75 Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

O produto 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 conseqüência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), artrite traumática, anquilose de origem não infecciosa e artrodese do joelho.

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

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 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

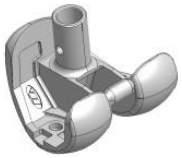
Os modelos comerciais que compõe a família do Componente Femoral Cimentado são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário que funciona com barreira de esterilização.

O produto 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 produto.

O Componente Femoral Cimentado apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	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)	01
	04.15.05.0000X	Componente Femoral Modular III Esquerdo	– Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	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)	01
	04.15.07.0000X	Componente Femoral Modular III P/L Direito	– Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.15.08.0000X	Componente Femoral Modular III Revisão Direito	– Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.15.09.0000X	Componente Femoral Modular III Revisão Esquerdo	– Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
Acessórios (Parte Integrante)					
	04.05.10.0000X	Calço Femoral Modular III Anterior	– Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.05.11.XXXXX	Calço Femoral Modular III Posterior	– 05 e 10 mm – Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.05.12.XXXXX	Calço Femoral Modular III Distal	– 05 e 10 mm – Pequeno, Médio, Grande, Extra-grande	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01

	04.25.02.1XXXX	Pino Extensor Reto Modular III	– Ø9x70 mm, Ø9x100 mm, Ø10x70 mm, Ø10x100 mm, Ø11x70 mm, Ø11x100 mm, Ø12x70 mm, Ø12x100 mm, Ø13x70 mm, Ø13x100 mm, Ø14x70mm, Ø14x100 mm, Ø15x70 mm, Ø15x100 mm	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.25.03.1XXXX	Pino Extensor Angulado Modular III	– Ø9x70 mm, Ø9x100 mm, Ø10x70 mm, Ø10x100 mm, Ø11x70 mm, Ø11x100 mm, Ø12x70 mm, Ø12x100 mm, Ø13x70 mm, Ø13x100 mm, Ø14x70mm, Ø14x100 mm, Ø15x70 mm, Ø15x100 mm	Liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01

A correta seleção dos modelos e medidas do Componente Femoral Cimentado 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.

Componente Ancilares

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Componente Patelar;
- Componente Base Tibial;
- Componente Platô;
- Calço Tibial;

A correta seleção dos modelos e medidas do Componente Femoral Cimentado 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.

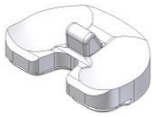
O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família do Componente Femoral:

Ancilares – Componente Tibial	Ancilar – Componente Platô	Ancilares – Componente Patelar	Modelos Comerciais – Componente Femoral
Base Tibial Modular III Primária Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) **Ou** **Base Tibial Modular III Primária** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	**Platô Tibial Modular III** Polietileno UHMWPE	**Componente Patelar Biconvexo** Polietileno UHMWPE **Ou** **Patela de Tripla Fixação** Polietileno UHMWPE	**Componente Femoral Modular III Direito** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) **Ou** **Componente Femoral Modular III Esquerdo** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)
Base Tibial Modular III Primária Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) **Ou** **Base Tibial Modular III Primária** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	**Platô Tibial Modular III P/L** Polietileno UHMWPE	**Componente Patelar Biconvexo** Polietileno UHMWPE **Ou** **Patela de Tripla Fixação** Polietileno UHMWPE	**Componente Femoral Modular III P/L Direito** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) **Ou** **Componente Femoral Modular III P/L Esquerdo** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)
Base Tibial Modular III Revisão Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) Ou **Base Tibial Modular III Revisão** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	**Platô Tibial Modular III Revisão** Polietileno UHMWPE	**Componente Patelar Biconvexo** Polietileno UHMWPE **Ou** **Patela de Tripla Fixação** Polietileno UHMWPE	**Componente Femoral Modular III Revisão Direito** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) **Ou** **Componente Femoral Modular III Revisão Esquerdo** Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)

Os implantes ancilares são fabricados a partir de liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo), liga de cobalto-cromo molibdênio (Cr-28Cr-6Mo) e polietileno UHMWPE que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), 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 (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.14.06.0000X	Base Tibial Modular III Primária	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.14.07.0000X	Base Tibial Modular III Revisão	Pequeno, médio, grande, extra-grande	Liga de Cobalto-cromo-molibdênio (Cr-28Cr-6Mo)	01
	04.16.01.000XX	Componente Patelar Biconvexo Modular III	Ø26, Ø28, Ø30, Ø32, Ø34, Ø36, Ø38 mm	Polietileno UHMWPE	01
	04.16.03.000XX	Patela de Tripla Fixação	Ø28, Ø30, Ø32, Ø34, Ø36, Ø38 mm	Polietileno UHMWPE	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 UHMWPE	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 UHMWPE	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 UHMWPE	01

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Componente Femoral Cimentado 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 Femoral e seus respectivos ancilares:

- 0J.03 – Instrumental Joelho Modular III;
- 0J.05 – Instrumental Joelho Modular III P/L;
- 0J.07 – Instrumental 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 produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Componente Femoral Cimentado somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto 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 a soltura dos mesmos;
- 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 produto 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 produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O Componente Femoral Cimentado 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 onde 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 produto 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 produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto 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 produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- 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 produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto 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 Componente Femoral Cimentado é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos 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 Componente Femoral Cimentado 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 Componente Femoral Cimentado 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 produto 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 produto 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”.

Esterililização

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

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, o Componente Femoral Cimentado explantado devem ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte de Produto

O Componente Femoral Cimentado explantado ou considerado inadequado para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto 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 produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

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 produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40ºC.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

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

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;

O produto 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
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: 10417940046
Versão: 5.001
Emissão: 24/03/25

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos

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 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 | 13505-600 – Rio Claro/SP – Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6533 | 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 INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.

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.

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**

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.

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.

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:

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