





















Instrução de Uso Componente Base Tibial

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)
	Não reusar		Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Esterilizado por Óxido Etileno		Esterilizado com irradiação
	Sistema duplo de barreira estéril		Não reesterilizar
	Data de fabricação		Usar até a data
	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 (45°C);		Limite de Umidade

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO

Nome Técnico: Componentes tibiais para articulação de joelho

Nome Comercial: Componente Base Tibial

Modelos Comerciais:

- Base Tibial;

Matéria Prima:

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

Dispositivo Médico Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Óxido Etileno

Validade:

- 05 anos (após a data da esterilização) – Óxido Etileno
- 04 anos (após a data da esterilização) – Radiação Gama

Quantidade: 01

DESCRIÇÃO

O Componente Base Tibial é um dispositivo médico utilizado em artroplastias de joelho. É constituído por uma plataforma multicompartimental monocomponente metálica de liga de Co-Cr-Mo com modularidade em relação ao componente inserto tibial, porém restrita em relação à sua estrutura. A sua abrangência de implantação está associada à reconstrução total do sistema articular do joelho, sendo que sua fixação deverá ser realizada com cimento ósseo acrílico (contendo ésteres de polimetacrilato). Os modelos comerciais Componente Base Tibial são indicados para uso em cirurgias primária e revisão parcial.

Segue abaixo tabela contendo os modelos disponíveis e características técnicas dos componentes:

Tabela 1 – Modelos comerciais do Componente Base Tibial

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição
	2635-502	Base Tibial T2
	2635-503	Base Tibial T3
	2635-504	Base Tibial T4
	2635-505	Base Tibial T5
	2635-506	Base Tibial T6
	2635-507	Base Tibial T7

Tabela 2 – Características técnicas dos modelos comerciais do Componente Base Tibial

Código	Tamanho	Dimensão H (mm)	Dimensão M/L (mm)	Dimensão A/P** (mm)	Material
2635-502	2	6,7	62	41	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
2365-503	3		67	42	
2635-504	4		67	46	
2635-505	5		74	46	
2635-506	6		74	50	
2635-507	7		82	50	

Componentes Ancilares



Atenção: Para a correta utilização do Componente Base Tibial é recomendável o uso de implantes específicos que devem ser adquiridos separadamente.

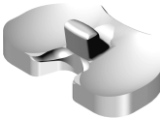

Atenção: as combinações adequadas de materiais considerados aceitáveis para superfícies de contato e articulação devem ser observadas, conforme descrito na NBR ISO 21534 (Anexos B e C). Assim, combinações adequadas de metais dissimilares para superfícies de contato não articulares são: ligas à base de cobalto/ ligas à base de titânio; ligas à base de cobalto/ ligas à base de cobalto; aço inoxidável/ ligas à base de titânio; aço inoxidável/ aço inoxidável; aço inoxidável/ ligas à base de cobalto. Em superfícies de articulação, as combinações de materiais aceitáveis são aço inoxidável/ UHMWPE; liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio/ UHMWPE; liga de titânio 6Al4V/ UHMWPE.



Os componentes ancilares a este produto não objetos deste processo de registro e estão listados a seguir:

Tabela 3 – Componentes Ancilares

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Material
	2630-502	Componente Femoral PL T2 Esquerdo	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2630-503	Componente Femoral PL T3 Esquerdo	
	2630-504	Componente Femoral PL T4 Esquerdo	
	2630-505	Componente Femoral PL T5 Esquerdo	
	2630-506	Componente Femoral PL T6 Esquerdo	
	2630-507	Componente Femoral PL T7 Esquerdo	
	2630-602	Componente Femoral PL T2 Direito	
	2630-603	Componente Femoral PL T3 Direito	
	2630-604	Componente Femoral PL T4 Direito	
	2630-605	Componente Femoral PL T5 Direito	
	2630-606	Componente Femoral PL T6 Direito	
2630-607	Componente Femoral PL T7 Direito		
	2630-302	Componente Femoral EP T2 Esquerdo	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2630-303	Componente Femoral EP T3 Esquerdo	
	2630-304	Componente Femoral EP T4 Esquerdo	
	2630-305	Componente Femoral EP T5 Esquerdo	
	2630-306	Componente Femoral EP T6 Esquerdo	
	2630-307	Componente Femoral EP T7 Esquerdo	
	2630-402	Componente Femoral EP T2 Direito	
2630-403	Componente Femoral EP T3 Direito		

	2630-404	Componente Femoral EP T4 Direito	
	2630-405	Componente Femoral EP T5 Direito	
	2630-406	Componente Femoral EP T6 Direito	
	2630-407	Componente Femoral EP T7 Direito	
	2630-392	Componente Femoral EP c/ Alongamento T2 Esq	Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75
	2630-393	Componente Femoral EP c/ Alongamento T3 Esq	
	2630-394	Componente Femoral EP c/ Alongamento T4 Esq	
	2630-395	Componente Femoral EP c/ Alongamento T5 Esq	
	2630-396	Componente Femoral EP c/ Alongamento T6 Esq	
	2630-397	Componente Femoral EP c/ Alongamento T7 Esq	
	2630-492	Componente Femoral EP c/ Alongamento T2 Direito	
	2630-493	Componente Femoral EP c/ Alongamento T3 Direito	
	2630-494	Componente Femoral EP c/ Alongamento T4 Direito	
	2630-495	Componente Femoral EP c/ Alongamento T5 Direito	
	2630-496	Componente Femoral EP c/ Alongamento T6 Direito	
	2630-497	Componente Femoral EP c/ Alongamento T7 Direito	
	2632-102-610	Insero Tibial PL T2 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-102-611	Insero Tibial PL T2 11 mm	
	2632-102-612	Insero Tibial PL T2 12 mm	
	2632-102-613	Insero Tibial PL T2 13 mm	
	2632-102-614	Insero Tibial PL T2 14 mm	
	2632-102-615	Insero Tibial PL T2 15 mm	
	2632-102-616	Insero Tibial PL T2 16 mm	
	2632-102-617	Insero Tibial PL T2 17 mm	
	2632-102-618	Insero Tibial PL T2 18 mm	
	2632-102-619	Insero Tibial PL T2 19 mm	
	2632-102-620	Insero Tibial PL T2 20 mm	
	2632-102-621	Insero Tibial PL T2 21 mm	
	2632-102-623	Insero Tibial PL T2 23 mm	
	2632-102-625	Insero Tibial PL T2 25 mm	
	2632-102-627	Insero Tibial PL T2 27 mm	
	2632-304-610	Insero Tibial PL T3/T4 10 mm	
	2632-304-611	Insero Tibial PL T3/T4 11 mm	
	2632-304-612	Insero Tibial PL T3/T4 12 mm	
	2632-304-613	Insero Tibial PL T3/T4 13 mm	
	2632-304-614	Insero Tibial PL T3/T4 14 mm	
	2632-304-615	Insero Tibial PL T3/T4 15 mm	
	2632-304-616	Insero Tibial PL T3/T4 16 mm	
	2632-304-617	Insero Tibial PL T3/T4 17 mm	
	2632-304-618	Insero Tibial PL T3/T4 18 mm	
	2632-304-619	Insero Tibial PL T3/T4 19 mm	
	2632-304-620	Insero Tibial PL T3/T4 20 mm	
	2632-304-621	Insero Tibial PL T3/T4 21 mm	
	2632-304-623	Insero Tibial PL T3/T4 23 mm	
	2632-304-625	Insero Tibial PL T3/T4 25 mm	
	2632-304-627	Insero Tibial PL T3/T4 27 mm	
	2632-506-610	Insero Tibial PL T5/T6/T7 10 mm	
	2632-506-611	Insero Tibial PL T5/T6/T7 11 mm	
	2632-506-612	Insero Tibial PL T5/T6/T7 12 mm	
	2632-506-613	Insero Tibial PL T5/T6/T7 13 mm	
	2632-506-614	Insero Tibial PL T5/T6/T7 14 mm	
	2632-506-615	Insero Tibial PL T5/T6/T7 15 mm	
	2632-506-616	Insero Tibial PL T5/T6/T7 16 mm	
	2632-506-617	Insero Tibial PL T5/T6/T7 17 mm	
	2632-506-618	Insero Tibial PL T5/T6/T7 18 mm	
	2632-506-619	Insero Tibial PL T5/T6/T7 19 mm	
	2632-506-620	Insero Tibial PL T5/T6/T7 20 mm	
	2632-506-621	Insero Tibial PL T5/T6/T7 21 mm	
2632-506-623	Insero Tibial PL T5/T6/T7 23 mm		

	2632-506-625	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 25 mm	
	2632-506-627	Inserto Tibial PL T5/T6/T7 27 mm	
	2632-102-410	Inserto Tibial EP T2 10 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-102-411	Inserto Tibial EP T2 11 mm	
	2632-102-412	Inserto Tibial EP T2 12 mm	
	2632-102-413	Inserto Tibial EP T2 13 mm	
	2632-102-414	Inserto Tibial EP T2 14 mm	
	2632-102-415	Inserto Tibial EP T2 15 mm	
	2632-102-416	Inserto Tibial EP T2 16 mm	
	2632-102-417	Inserto Tibial EP T2 17 mm	
	2632-102-418	Inserto Tibial EP T2 18 mm	
	2632-102-419	Inserto Tibial EP T2 19 mm	
	2632-102-420	Inserto Tibial EP T2 20 mm	
	2632-102-421	Inserto Tibial EP T2 21 mm	
	2632-102-423	Inserto Tibial EP T2 23 mm	
	2632-102-425	Inserto Tibial EP T2 25 mm	
	2632-102-427	Inserto Tibial EP T2 27 mm	
	2632-102-430	Inserto Tibial EP T2 30 mm	
	2632-102-433	Inserto Tibial EP T2 33 mm	
	2632-304-410	Inserto Tibial EP T3/T4 10 mm	
	2632-304-411	Inserto Tibial EP T3/T4 11 mm	
	2632-304-412	Inserto Tibial EP T3/T4 12 mm	
	2632-304-413	Inserto Tibial EP T3/T4 13 mm	
	2632-304-414	Inserto Tibial EP T3/T4 14 mm	
	2632-304-415	Inserto Tibial EP T3/T4 15 mm	
	2632-304-416	Inserto Tibial EP T3/T4 16 mm	
	2632-304-417	Inserto Tibial EP T3/T4 17 mm	
	2632-304-418	Inserto Tibial EP T3/T4 18 mm	
	2632-304-419	Inserto Tibial EP T3/T4 19 mm	
	2632-304-420	Inserto Tibial EP T3/T4 20 mm	
	2632-304-421	Inserto Tibial EP T3/T4 21 mm	
	2632-304-423	Inserto Tibial EP T3/T4 23 mm	
	2632-304-425	Inserto Tibial EP T3/T4 25 mm	
	2632-304-427	Inserto Tibial EP T3/T4 27 mm	
	2632-304-430	Inserto Tibial EP T3/T4 30 mm	
	2632-304-433	Inserto Tibial EP T3/T4 33 mm	
	2632-506-410	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 10 mm	
	2632-506-411	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 11 mm	
	2632-506-412	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 12 mm	
	2632-506-413	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 13 mm	
	2632-506-414	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 14 mm	
	2632-506-415	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 15 mm	
	2632-506-416	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 16 mm	
	2632-506-417	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 17 mm	
	2632-506-418	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 18 mm	
2632-506-419	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 19 mm		
2632-506-420	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 20 mm		
2632-506-421	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 21 mm		
2632-506-423	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 23 mm		
2632-506-425	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 25 mm		
2632-506-427	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 27 mm		
2632-506-430	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 30 mm		
2632-506-433	Inserto Tibial EP T5/T6/T7 33 mm		
	2632-182-410	Inserto Tibial CC T2 10 mm	
	2632-182-411	Inserto Tibial CC T2 11 mm	
	2632-182-412	Inserto Tibial CC T2 12 mm	
	2632-182-413	Inserto Tibial CC T2 13 mm	
	2632-182-414	Inserto Tibial CC T2 14 mm	
	2632-182-415	Inserto Tibial CC T2 15 mm	
	2632-182-416	Inserto Tibial CC T2 16 mm	
	2632-182-417	Inserto Tibial CC T2 17 mm	

	2632-182-418	Inserto Tibial CC T2 18 mm	Poliétileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2632-182-419	Inserto Tibial CC T2 19 mm	
	2632-182-420	Inserto Tibial CC T2 20 mm	
	2632-182-421	Inserto Tibial CC T2 21 mm	
	2632-182-423	Inserto Tibial CC T2 23 mm	
	2632-182-425	Inserto Tibial CC T2 25 mm	
	2632-182-427	Inserto Tibial CC T2 27 mm	
	2632-182-430	Inserto Tibial CC T2 30 mm	
	2632-182-433	Inserto Tibial CC T2 33 mm	
	2632-384-410	Inserto Tibial CC T3/T4 10 mm	
	2632-384-411	Inserto Tibial CC T3/T4 11 mm	
	2632-384-412	Inserto Tibial CC T3/T4 12 mm	
	2632-384-413	Inserto Tibial CC T3/T4 13 mm	
	2632-384-414	Inserto Tibial CC T3/T4 14 mm	
	2632-384-415	Inserto Tibial CC T3/T4 15 mm	
	2632-384-416	Inserto Tibial CC T3/T4 16 mm	
	2632-384-417	Inserto Tibial CC T3/T4 17 mm	
	2632-384-418	Inserto Tibial CC T3/T4 18 mm	
	2632-384-419	Inserto Tibial CC T3/T4 19 mm	
	2632-384-420	Inserto Tibial CC T3/T4 20 mm	
	2632-384-421	Inserto Tibial CC T3/T4 21 mm	
	2632-384-423	Inserto Tibial CC T3/T4 23 mm	
	2632-384-425	Inserto Tibial CC T3/T4 25 mm	
	2632-384-427	Inserto Tibial CC T3/T4 27 mm	
	2632-384-430	Inserto Tibial CC T3/T4 30 mm	
	2632-384-433	Inserto Tibial CC T3/T4 33 mm	
	2632-586-410	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 10 mm	
	2632-586-411	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 11 mm	
	2632-586-412	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 12 mm	
	2632-586-413	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 13 mm	
	2632-586-414	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 14 mm	
	2632-586-415	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 15 mm	
	2632-586-416	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 16 mm	
	2632-586-417	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 17 mm	
	2632-586-418	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 18 mm	
	2632-586-419	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 19 mm	
	2632-586-420	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 20 mm	
	2632-586-421	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 21 mm	
	2632-586-423	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 23 mm	
	2632-586-425	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 25 mm	
	2632-586-427	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 27 mm	
	2632-586-430	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 30 mm	
	2632-586-433	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 33 mm	
	2604-126	Patela 01 Pino 26 mm	Poliétileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-128	Patela 01 Pino 28 mm	
	2604-130	Patela 01 Pino 30 mm	
	2604-132	Patela 01 Pino 32 mm	
	2604-134	Patela 01 Pino 34 mm	
	2604-136	Patela 01 Pino 36 mm	
	2604-138	Patela 01 Pino 38 mm	
	2604-140	Patela 01 Pino 40 mm	
	2604-328	Patela 03 Pinos 28 mm	Poliétileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) NBR ISO 5834-2
	2604-330	Patela 03 Pinos 30 mm	
	2604-332	Patela 03 Pinos 32 mm	
	2604-335	Patela 03 Pinos 35 mm	
	2604-338	Patela 03 Pinos 38 mm	

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

Instrumental

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

Tabela 4: Relação de instrumentais que compõem o Kit de Instrumental para Artroplastia de Joelho.

Código	Descrição
02.02.09.00000	Guia do Nível de Ressecção Tibial
02.02.12.00001	Guia de Corte Tibial Inicial Intramedular
02.02.12.00005	Guia de Corte Tibial Extramedular 7°
02.02.13.00016	Guia de Broca Tibial Intramedular Ø 16,7mm
02.02.20.00001	Guia de Recorte Tibial
02.02.20.00002	Guia de Recorte Tibial Angular
02.05.03.00000	Medidor de Profundidade para Corte Tibial Intramedular
02.06.01.24252	Afastador Hohmann 24,5 X 252 mm
02.06.05.48223	Afastador de tendão patelar 4,8 X 223 mm
02.06.06.35227	Afastador Tibial
02.08.06.00001	Pinça P/ Remoção do Platô Tibial
02.10.01.32150	Broca Helicoidal Lisa Ø 3,5 X 150 mm
02.10.02.16146	Broca Helicoidal p/ Tibial c/ Engate Rápido Ø 16,7 x 146 mm
02.11.03.28179	Cabo Universal
02.11.10.00000	Cabo p/ Bandeja Tibial
02.13.01.31038	Pino de Fixação Curto
02.13.01.31055	Pino de Fixação Longo
02.13.01.47062	Pino de Fixação Reforçado
02.13.03.80262	Pino Guia Tibial Intramedular
02.35.05.00001	Haste do Guia Tibial Curta
02.35.05.00002	Haste do Guia Tibial Longa
02.14.06.00001	Impactor Tibial
02.14.08.00001	Impactador p/ Prova de Base Tibial
02.14.16.00000	Impactador de Platô Tibial
02.15.07.00005	Fresa Tibial XS - S - M
02.15.07.00006	Fresa Tibial L - XL - T7
02.16.05.00001	Extrator p/ Prova de Base Tibial
02.16.06.41327	Extrator Universal
02.18.12.20002	Prova de Base Tibial T2
02.18.12.20003	Prova de Base Tibial T3
02.18.12.20004	Prova de Base Tibial T4
02.18.12.20005	Prova de Base Tibial T5
02.18.12.20006	Prova de Base Tibial T6
02.18.12.20007	Prova de Base Tibial T7
02.23.01.80123	Punção Inicial Reto
02.25.03.00001	Insertor de Fresa Tibial Primária / Revisão
02.28.03.00000	Alicate Extrator de Pino
02.35.01.63001	Barra de Alinhamento Ø 6,35 X 406 mm
02.35.01.63002	Barra de Alinhamento c/ Acoplador
02.36.01.16155	Mola Helicoidal Pequena de Tração
02.36.01.16200	Mola Helicoidal Grande de Tração
02.37.01.00000	Extensor p/ Guia de Corte Tibial Intramedular
02.38.00.30175	Osteótomo 22 mm
02.39.01.00003	Suporte Regulável para Guia de Corte Tibial Extramedular
02.40.00.10115	Espaçador/ Guia de Alinhamento 10 mm
02.40.00.11115	Espaçador/Guia de Alinhamento 11 mm
02.40.00.12115	Espaçador/Guia de Alinhamento 12 mm
02.40.00.13115	Espaçador/Guia de Alinhamento 13 mm
02.40.00.14115	Espaçador/Guia de Alinhamento 14 mm
02.40.00.15115	Espaçador/Guia de Alinhamento 15 mm
02.40.00.16115	Espaçador/Guia de Alinhamento 16 mm
02.40.00.17115	Espaçador/Guia de Alinhamento 17 mm
02.40.00.18115	Espaçador/Guia de Alinhamento 18 mm
02.40.00.19115	Espaçador/Guia de Alinhamento 19 mm

02.40.00.20115	Espaçador/Guia de Alinhamento 20 mm
02.40.00.21115	Espaçador/Guia de Alinhamento 21 mm
02.40.00.22115	Espaçador/Guia de Alinhamento 22 mm
02.40.00.23115	Espaçador/Guia de Alinhamento 23 mm
02.40.00.24115	Espaçador/Guia de Alinhamento 24 mm
02.40.00.25115	Espaçador/Guia de Alinhamento 25 mm
02.40.00.26115	Espaçador/Guia de Alinhamento 26 mm
02.40.00.27115	Espaçador/Guia de Alinhamento 27 mm
02.40.00.28115	Espaçador/Guia de Alinhamento 28 mm
02.40.00.29115	Espaçador/Guia de Alinhamento 29 mm
02.40.00.30115	Espaçador/Guia de Alinhamento 30 mm
02.40.00.33115	Espaçador/Guia de Alinhamento 33 mm
02.40.00.09000	Espaçador/Guia de Alinhamento Modulado 09 mm
02.40.00.10000	Espaçador/Guia de Alinhamento Modulado 10 mm
02.40.07.10011	Calço para Espaçador/Guia de Alinhamento 11 mm
02.40.07.10012	Calço para Espaçador/Guia de Alinhamento 12 mm
02.40.07.10013	Calço para Espaçador/Guia de Alinhamento 13 mm
02.40.07.10014	Calço para Espaçador/Guia de Alinhamento 14 mm
02.40.07.10015	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 15 mm
02.40.07.10016	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 16 mm
02.40.07.10017	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 17 mm
02.40.07.10018	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 18 mm
02.40.07.10019	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 19 mm
02.40.07.10020	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 20 mm
02.40.07.10021	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 21 mm
02.40.07.10022	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 22 mm
02.40.07.10023	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 23 mm
02.40.07.10024	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 24 mm
02.40.07.10025	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 25 mm
02.40.07.10026	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 26 mm
02.40.07.10027	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 27 mm
02.40.07.10028	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 28 mm
02.40.07.10029	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 29 mm
02.40.07.10030	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 30 mm
02.40.07.10033	Calço para Espaçador/ Guia de Alinhamento 33 mm
02.41.01.00000	Arco de Alinhamento Externo
02.42.01.00017	Bandeja Guia para Fresa Tibial XS/T2
02.42.01.00018	Bandeja Guia para Fresa Tibial S/T3
02.42.01.00019	Bandeja Guia para Fresa Tibial M/T4
02.42.01.00020	Bandeja Guia para Fresa Tibial L/T5
02.42.01.00021	Bandeja Guia para Fresa Tibial XL/T6
02.42.01.00022	Bandeja Guia para Fresa Tibial T7
02.43.01.45069	Parafuso de Fixação Ø 4,5 mm
02.45.00.20270	Grosa
02.75.13.00000	Adaptador para Parafuso de Fixação
02.01.01.35009	Chave Hexagonal Fêmea SW 3,5
02.22.00.00001	Martelo
02.44.09.00001	Paquímetro
02.10.22.00008	Broca Tibial Diam. 8,0 mm
02.10.03.00003	Broca com Stop Ø 8,0 mm
02.18.10.10010	Prova de Platô Tibial T2 10 mm PL
02.18.10.11010	Prova de Platô Tibial T2 11 mm PL
02.18.10.12010	Prova de Platô Tibial T2 12 mm PL
02.18.10.13010	Prova de Platô Tibial T2 13 mm PL
02.18.10.14010	Prova de Platô Tibial T2 14 mm PL
02.18.10.15010	Prova de Platô Tibial T2 15 mm PL
02.18.10.16010	Prova de Platô Tibial T2 16 mm PL
02.18.10.17010	Prova de Platô Tibial T2 17 mm PL
02.18.10.18010	Prova de Platô Tibial T2 18 mm PL
02.18.10.19010	Prova de Platô Tibial T2 19 mm PL
02.18.10.20010	Prova de Platô Tibial T2 20 mm PL

02.18.10.21010	Prova de Platô Tibial T2 21 mm PL
02.18.10.23010	Prova de Platô Tibial T2 23 mm PL
02.18.10.25010	Prova de Platô Tibial T2 25 mm PL
02.18.10.27010	Prova de Platô Tibial T2 27 mm PL
02.18.10.10012	Prova de Platô Tibial T3/T4 10 mm PL
02.18.10.11012	Prova de Platô Tibial T3/T4 11 mm PL
02.18.10.12012	Prova de Platô Tibial T3/T4 12 mm PL
02.18.10.13012	Prova de Platô Tibial T3/T4 13 mm PL
02.18.10.14012	Prova de Platô Tibial T3/T4 14 mm PL
02.18.10.15012	Prova de Platô Tibial T3/T4 15 mm PL
02.18.10.16012	Prova de Platô Tibial T3/T4 16 mm PL
02.18.10.17012	Prova de Platô Tibial T3/T4 17 mm PL
02.18.10.18012	Prova de Platô Tibial T3/T4 18 mm PL
02.18.10.19012	Prova de Platô Tibial T3/T4 19 mm PL
02.18.10.20012	Prova de Platô Tibial T3/T4 20 mm PL
02.18.10.21012	Prova de Platô Tibial T3/T4 21 mm PL
02.18.10.23012	Prova de Platô Tibial T3/T4 23 mm PL
02.18.10.25012	Prova de Platô Tibial T3/T4 25 mm PL
02.18.10.27012	Prova de Platô Tibial T3/T4 27 mm PL
02.18.10.10011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 10 mm PL
02.18.10.11011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 11 mm PL
02.18.10.12011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 12 mm PL
02.18.10.13011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 13 mm PL
02.18.10.14011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 14 mm PL
02.18.10.15011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 15 mm PL
02.18.10.16011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 16 mm PL
02.18.10.17011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 17 mm PL
02.18.10.18011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 18 mm PL
02.18.10.19011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 19 mm PL
02.18.10.20011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 20 mm PL
02.18.10.21011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 21 mm PL
02.18.10.23011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 23 mm PL
02.18.10.25011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 25 mm PL
02.18.10.27011	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 27 mm PL
02.18.10.10007	Prova de Platô Tibial T2 10 mm EP
02.18.10.12007	Prova de Platô Tibial T2 12 mm EP
02.18.10.14007	Prova de Platô Tibial T2 14 mm EP
02.18.10.17007	Prova de Platô Tibial T2 17 mm EP
02.18.10.20007	Prova de Platô Tibial T2 20 mm EP
02.18.10.21007	Prova de Platô Tibial T2 21 mm EP
02.18.10.23007	Prova de Platô Tibial T2 23 mm EP
02.18.10.25007	Prova de Platô Tibial T2 25 mm EP
02.18.10.27007	Prova de Platô Tibial T2 27 mm EP
02.18.10.30007	Prova de Platô Tibial T2 30 mm EP
02.18.10.33007	Prova de Platô Tibial T2 33 mm EP
02.18.10.10008	Prova de Platô Tibial T3/T4 10 mm EP
02.18.10.12008	Prova de Platô Tibial T3/T4 12 mm EP
02.18.10.14008	Prova de Platô Tibial T3/T4 14 mm EP
02.18.10.17008	Prova de Platô Tibial T3/T4 17 mm EP
02.18.10.20008	Prova de Platô Tibial T3/T4 20 mm EP
02.18.10.21008	Prova de Platô Tibial T3/T4 21 mm EP
02.18.10.23008	Prova de Platô Tibial T3/T4 23 mm EP
02.18.10.25008	Prova de Platô Tibial T3/T4 25 mm EP
02.18.10.27008	Prova de Platô Tibial T3/T4 27 mm EP
02.18.10.30008	Prova de Platô Tibial T3/T4 30 mm EP
02.18.10.33008	Prova de Platô Tibial T3/T4 33 mm EP
02.18.10.10009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 10 mm EP
02.18.10.11009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 11 mm EP
02.18.10.12009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 12 mm EP
02.18.10.13009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 13 mm EP
02.18.10.14009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 14 mm EP

02.18.10.15009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 15mm EP
02.18.10.16009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 16 mm EP
02.18.10.17009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 17 mm EP
02.18.10.18009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 18 mm EP
02.18.10.19009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 19 mm EP
02.18.10.20009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 20 mm EP
02.18.10.21009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 21 mm EP
02.18.10.23009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 23 mm EP
02.18.10.25009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 25 mm EP
02.18.10.27009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 27 mm EP
02.18.10.30009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 30 mm EP
02.18.10.33009	Prova de Platô Tibial T5/T6/T7 33 mm EP

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

COMPOSIÇÃO

- Base Tibial – Liga fundida de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28cr-6Mo) – ASTM F-75;

A liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação das bases tibiais atende às especificações da norma ASTM F-75. A escolha deste material ocorreu devido às suas propriedades mecânicas e de biocompatibilidade.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico é para os casos de artroplastia total de joelho, para sintomas clínicos tais como incapacidade grave resultante de dor, deformidade e função limitada decorrentes de enfermidades tais como:

- ✓ Osteoartrite primária do joelho;
- ✓ Osteoartrite pós-traumática;
- ✓ Artrite reumatóide;
- ✓ Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular.

Os seguintes critérios radiológicos também podem ser consultados e utilizados para a indicação da artroplastia de joelho:

- ✓ Pinçamento medial ou lateral que impeça a visibilização do espaço articular;
- ✓ Desvio em varo maior que 15°;
- ✓ Desvio em valgo maior que 10°;
- ✓ Subluxação femorotibial no plano frontal;
- ✓ Anteriorização da tíbia em relação ao fêmur na projeção de perfil.

Atenção: a cirurgia deve ser considerada somente depois de uma tentativa adequada de terapia conservadora, incluindo fisioterapia, medicação anti-inflamatória e modificação das atividades diárias. Além disso, a dor e deformidade devem estar presentes.

Alguns fatores importantes que devem ser observados pelo cirurgião responsável estão explanados a seguir.

- ✓ A correta seleção do dispositivo a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante. O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha independentemente da área endosteal óssea.
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o sucesso de uma artroplastia, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
 - *Peso do paciente:* um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas elevadas sobre as próteses, ocasionando a falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida.

- *Atividade do paciente*: se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso, ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do implante. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais.
- *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo*: estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações.
- *Sensibilidade a corpos estranhos*: apesar da sua reconhecida biocompatibilidade, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer um dos materiais, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações **absolutas** incluem:

- ✓ Infecção ativa, inativa ou latente.
- ✓ Infecções com focos distantes (que podem levar a uma disseminação hematogênica ao foco do implante).
- ✓ Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias.
- ✓ Pacientes esqueleticamente imaturos.
- ✓ Casos onde existe um estado neuromuscular inadequado (i.e. anteriormente a paralisias, fusão e/ou abdução inadequada), aporte ósseo inadequado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da articulação do joelho, o que tornaria o procedimento injustificável.
- ✓ Doença de Charcot.
- ✓ Anquilose articular.

As contraindicações que apresentam **risco aumentado de falência** incluem:

- ✓ Paciente pouco cooperativo ou paciente com desordens neurológicas, incapaz de seguir instruções.
- ✓ Perda óssea severa, osteoporose severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada.
- ✓ Desordens metabólicas que dificultam a regeneração óssea.
- ✓ Osteomalácia.
- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. decubitus ulcer, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária (Tipo Blister)

O produto é acondicionado individualmente em embalagem tipo blister, devidamente rotuladas para identificação visual do produto. A embalagem permite ao médico imediata visualização do produto dentro das configurações de esterilidade, o que facilita no momento da escolha do tamanho adequado.

A embalagem é formada por 05 componentes e compostos por blister externo (transparente e composto de poliéster (PET)); blister interno (transparente e composto de poliéster (PET)); espuma para blister: composta de espuma EVA azul; berço para blister (Transparente e Compostos de Poliéster (PET) ou EVA); papel grau cirúrgico para blister (Composto de Papel Grau Cirúrgico Branco – 70 g/m², de selagem direta).

Embalagem Secundária (Cartonagem)

Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

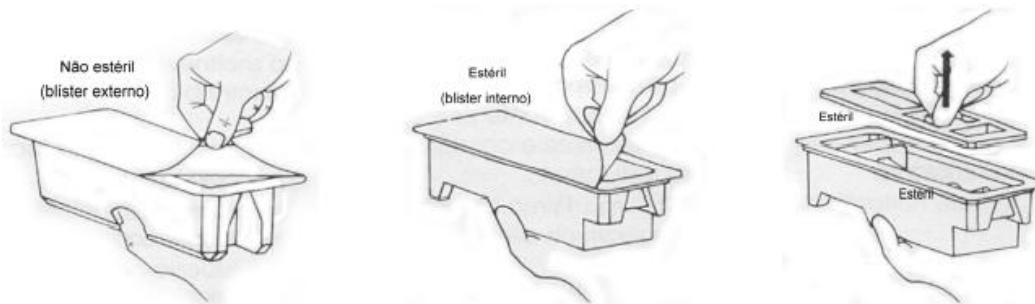
Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Abertura da embalagem

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada. Caso o implante sofra queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser descartado.

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária (interna) até que esteja em centro cirúrgico. A abertura da embalagem deve ser feita puxando-se as extremidades, conforme indicação na própria embalagem. A embalagem blister é composta por duas embalagens internas. Após a retirada da primeira embalagem, o produto deve ser mantido em campo estéril, prevalecendo os procedimentos técnicos do centro cirúrgico.

Ilustração da sequência de abertura da embalagem blister:



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia.
- ✓ O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário, além de seguir as instruções do ortopedista com relação ao tratamento e acompanhamento pós-operatório.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado como resultado de atividades extenuantes, traumas ou mesmo uso normal. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.
- ✓ Instrumental específico deverá ser utilizado a fim de assegurar uma implantação segura dos dispositivos.
- ✓ Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente anteriormente às cirurgias.

Efeitos Adversos

1. Devido à substituição articular, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes protéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações que necessitam da remoção e substituição dos componentes protéticos. Veja a seção "Informações Importantes ao Médico Responsável" para mais informações.

2. Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a artroplastia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização.
3. As neuropatias periféricas têm sido reportadas após as artroplastias de joelho. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.
4. O deslocamento e subluxação de componentes prostéticos podem resultar de posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também podem contribuir para estas condições.
5. Infecções podem levar à falência da artroplastia.
6. Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio.
7. Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia.

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

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

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

1. Subluxação ou luxação recorrente do ligamento do mecanismo extensor;
2. Fratura de remanescentes patelares.
3. Necrose avascular.
4. Avulsão do tendão patelar.
5. Fraqueza da musculatura extensora.
6. Reabsorção óssea progressiva e osteólise.
7. Desgaste.
8. Movimentos limitados.

Fatores que podem causar a falência prematura do Componente Base Tibial

O cirurgião deve estar atento para alguns fatores que podem influenciar o desempenho mecânico do implante. Dados de literatura incluem o mal posicionamento do componente base tibial, deformidade severa varus-valgo ou perda óssea decorrente da osteólise, ocasionado uma elevada tensão por stress devido a flexão da bandeja tibial. A sobrecarga devido ao peso elevado de pacientes ou nível de atividade elevado também tem sido reportado como causa da falência por fadiga desses componentes.

INSTRUÇÕES DE USO

A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios do componente protético podem resultar em condições de estresse e subsequente redução da vida útil do componente. O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante, instrumentais e procedimentos cirúrgicos anteriormente à realização da cirurgia. Acompanhamentos periódicos e de longo prazo são recomendados para que sejam monitorados a posição e estado dos componentes, assim como a condição da estrutura óssea adjacente.

As técnicas cirúrgicas e procedimentos apropriados são de responsabilidade do cirurgião ortopedista. Cada cirurgião deverá avaliar a escolha do procedimento baseada no treinamento médico e

experiência pessoal. O fabricante não recomenda um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião. No entanto, o cirurgião deve estar atento para evidências recentes de que o potencial para infecções profundas após artroplastias de joelho podem ser reduzidos através de:

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

Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada das articulações do joelho. Sugerimos a realização de radiografias pré-operatórias. No caso de qualquer desvio anatômico significativo, uma radiografia lateral também é recomendada. O objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado.

A ampla variedade de modelos e medidas do Componente Base Tibial permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir movimentos sobtensão e estabilização ideal da estrutura óssea.

Atenção: o exame pré-operatório deve documentar a condição da pele e a localização de cicatrizes precedentes. Psoríase não é uma contraindicação à cirurgia, mas a condição das lesões deve ser otimizada antes da cirurgia. Incisões e cicatrizes prévias são muito importantes. Todo esforço deve ser feito para incorporar as incisões antigas na cirurgia. Em geral, é preferível a escolha de cicatrizes mais longas que possam ser ampliadas, conforme a necessidade. Incisões paralelas devem ser evitadas ⁽³⁾.

Técnica Cirúrgica

Atenção: As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha dos componentes do sistema. Apenas o médico responsável poderá decidir qual a melhor técnica cirúrgica a ser seguida, pois existem vários fatores limitantes envolvidos, tais como idade e peso do paciente, comprometimento do aporte ósseo, tipo de patologia e estado geral do paciente.

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

Informações Importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de joelho, devido a mudanças nos padrões nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, UHMWPE e cerâmica. Independentemente da etiologia, tem sido proposto que *debris* particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de *debris* (taxa de geração de *debris*). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) os quais encorajam a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

A osteólise pode ser assintomática, portanto exames radiográficos periódicos são vitais para prevenção de complicações futuras sérias. A presença de lesões focais, que são progressivas, podem necessitar de substituição dos componentes.

Atenção: implante fornecido estéril. Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar esses dispositivos.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos.
- ✓ O paciente deverá informar caso for realizar exame de ressonância magnética.
- ✓ O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- ✓ O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa.
- ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou Anvisa), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações.

ESTERILIZAÇÃO

O Componente Base Tibial é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é o da exposição do produto à Radiação Gama ou Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Manuseio do Dispositivo Estéril

- ✓ O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal, a não ser que sua embalagem interna tenha sido aberta ou danificada.
- ✓ A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo operador auxiliar do centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.
- ✓ Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto. Se necessário, entre em contato com o fabricante para maiores informações.
- ✓ Remova o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o tamanho correto estiver determinado e quando o sítio operatório estiver pronto para a implantação final.
- ✓ Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.
- ✓ Não permita que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas.
- ✓ Este produto é de uso único. Uma prótese jamais deverá ser reutilizada. Apesar de aparentemente estar intacta, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo.

- ✓ Uma prótese jamais deverá ser reesterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Deve ser descartada.
- ✓ Verifique sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e este estiver dentro do prazo de validade (vide rótulo).
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;

DESCARTE DO PRODUTO

- ✓ Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- ✓ Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.
- ✓ O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes.
- ✓ Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004.
- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- ✓ É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes relacionados sejam removidos de maneira a causar um dano mínimo aos tecidos. Superfícies funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies de fraturas de implantes fraturados sejam protegidas.
- ✓ Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma NBR ISO 12891-1: implantes poliméricos - limpar com solução de enzima proteolítica, tratamento ultrassônico ou solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 3% ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%. Implantes metálicos deverão ser limpos com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor ou óxido de etileno, com parâmetros padrão.
- ✓ Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos na norma NBR ISO 12891-1, 12891-2 e 12891-3, ou entre em contato com o fabricante.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do dispositivo médico implantado. O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do dispositivo. Uma via dessa etiqueta deve ser fornecida ao paciente para que seja possível a obtenção de informações do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro para formalização do consumo cirúrgico, 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, 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 Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Reclamação/Atendimento ao cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com o fabricante através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

- ✓ *Orientações gerais para o recebimento:* a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto está dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não-estéril, e retornado ao fabricante.
- ✓ *Transporte:* os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as caixas.
- ✓ *Condições de estocagem:* em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20 cm, 45 cm de distância do teto e 5 cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de 06 unidades. **Verificar a simbologia contida nos rótulos, instruções de uso e embalagem do produto para correto manuseio.**
Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas de acordo com os limites informados na rotulagem do produto.
- ✓ *Rotação de estoque:* o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.

CNPJ: 01.025.974/0001-92

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

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

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA Nº: 10417940135



Versão: 8.001

Emissão: 09/03/26

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 produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (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>
--	--