















Modelo de Instruções de Uso

Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de referência		Código de lote
	Esterilizado utilizando irradiação Radiação Gama		Data de Fabricação
	Validade		Consultar as instruções para utilização
	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Fabricante
	Manter afastado de chuva		Limite superior de temperatura (35°C)

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema para Artroplastia total unicompartimental fêmoro-tibial

Nome Comercial: Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude

Componentes do Sistema:

- Componente Femoral Unicompartimental Não Cimentado com revestimento de HAP
- Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel Não Cimentado com revestimento de HAP
- Componente Platô Unicompartimental Móvel

Matéria Prima:

- Componente Femoral Unicompartimental Não Cimentado com revestimento de HAP: Liga fundida de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) - Revestida de substrato de Titânio (Ti-6Al-4V) e Hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$);
- Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel Não Cimentado com revestimento de HAP: Liga Conformada de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) - Revestida de substrato de Titânio (Ti-6Al-4V) e Hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$);
- Componente Platô Unicompartimental Móvel: Polietileno (UHMWPE)

Produto Estéril

Método de Esterilização – Radiação Gama (25 kGy)

Validade: 5 anos

Descrição

O Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude é uma prótese desenvolvida para artroplastia unicompartimental dos compartimentos medial ou lateral. Composto por uma gama de 07 tamanhos para melhor adaptação à anatomia do paciente requer mínimos cortes ósseos.

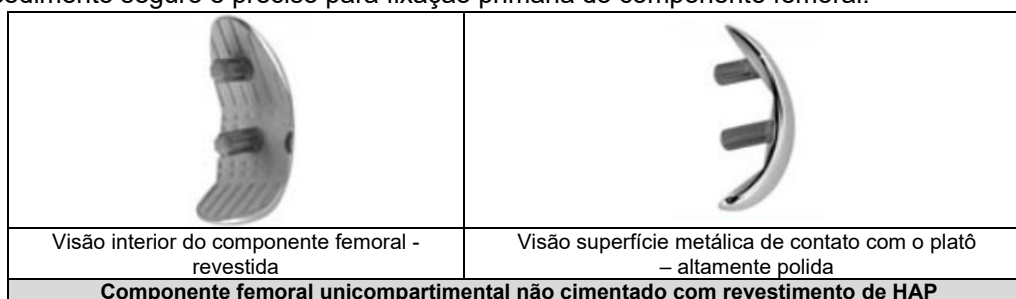
O Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude compõe-se por três componentes, os quais são oferecidos em vários tamanhos, espessuras e simetria que permite a utilização em ambos os joelhos: componente femoral unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP fabricado a partir da liga fundida de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) e componente base tibial unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP fabricado a partir da liga conformada de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) os quais, ambos os componentes apresentam revestimento duplo de substrato de Titânio (Ti-6A-4V) e hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$). O componente Platô Unicompartimental Móvel, fabricado em polietileno

(UHMWPE).

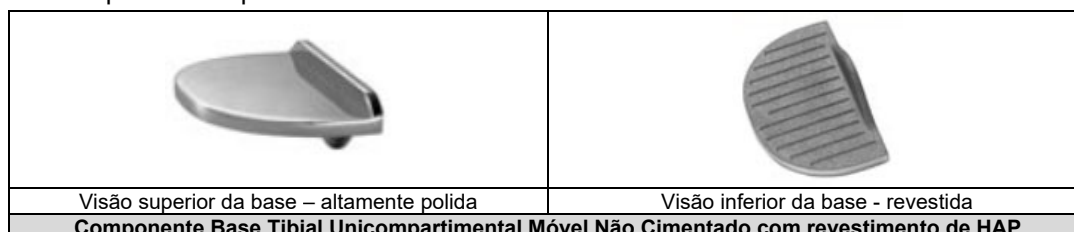
De fixação não cimentada, o sistema de Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude pode ser implantado com instrumental mecânico ou navegado e foi projetado para uma abordagem minimamente invasiva observando que o corte femoral não deve ser paralelo ao corte tibial, mas sim inclinado em 8° para o côndilo medial e 4° para o côndilo lateral, para ajustar-se à morfologia especificada e recriar a cinemática fisiológica.

O componente femoral unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP apresenta revestimento duplo de substrato de Titânio (Ti-6A-4V) e hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$) em sua parte interior e na superfície metálica de contato com o platô é altamente polida. Disponibilizado em 7 tamanhos apresenta um desenho o qual permite uma recessão mínima do osso de 6 mm e posicionamento do componente nas porções lateral ou medial, permitindo uma combinação angular sagital constante de 8°. Os raios são reduzidos para proporcionar alta flexão. A congruência entre o componente femoral e o platô permite uma completa gama de movimentos oferecendo ao sistema uma sustentação móvel precisa similar ao do componente femoral no menisco.

Em sua parte inferior há um flange, a qual, evita o impingimento patelar. Dois pinos atuam como dispositivos anti-rotacionais na parte posterior da peça permitindo um procedimento seguro e preciso para fixação primária do componente femoral.



O Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel Não Cimentado com revestimento de HAP apresenta revestimento duplo de substrato de Titânio (Ti-6A-4V) e hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$) em sua parte inferior e na superfície metálica de contato com o platô é altamente polida é disponibilizado em 7 tamanhos.



O Componente Platô Unicompartimental Móvel é disponibilizado em 7 tamanhos e apresenta também 4 espessuras. Seu desenho é congruente ao fêmur na extensão da superfície frontal, sagital e móvel nas rotações em relação à base tibial.

A utilização de polietileno tibial móvel diminui o desgaste da superfície superior, em contato direto com o componente femoral uma vez que sendo móvel auto posiciona-se permitindo e acomodando erros no posicionamento rotacional do componente tibial devido a rotação entre o componente tibial e o polietileno. Para que haja esta mobilidade é necessário que a superfície metálica superior do componente tibial seja completamente uniforme e lisa, livre de rugosidades, evitando assim o atrito (desgaste). Por esta razão, os componentes femorais e tibiais são de cobalto-cromo, já que com as ligas de titânio não se consegue a eliminação das rugosidades de superfície até o momento.



Os implantes que constituem o Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude foram projetados a fim de que não ofereçam ou minimizem ao máximo qualquer risco que possa ser oferecido ao ambiente ou ao usuário, atendendo, desta forma, aos requisitos da ISO 21534:2002 – Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Particular requirements (Implantes cirúrgicos não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares)

O Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude é anatomicamente desenvolvido, obedecendo a requisitos normativos aplicáveis ao produto. Fabricados sob procedimentos criteriosos os componentes do sistema passam por minuciosos controles e inspeções durante o processo de produção, os quais garantem a exatidão das dimensões de forma que a interface do implante com o osso e tecidos adjacentes durante o procedimento cirúrgico (inserção ou remoção), seja preservada reduzindo ao máximo os riscos de cortes ou atritos.

Essas interfaces foram consideradas durante o projeto a fim de garantir eficácia na fixação, conexão e segurança das condições de superfície e dos possíveis efeitos físicos e químicos devido a interação dos implantes que compõem o Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude com o ambiente externos (pré-implantação) e com os fluidos corporais (pós-implantação).

O cirurgião deve fazer a seleção de acordo com sua experiência e conhecimento para a identificação e combinação compatível entre os diferentes componentes (tamanho, tipo, espessura, material).

Este sistema para Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude substitui um côndilo da articulação do joelho preservando os ligamentos cruzados anterior e posterior.

Composição

Os materiais selecionados apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o sistema para Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e demais propriedades requeridas para o produto.

A liga de Cobalto Cromo utilizada para a fabricação dos componentes femoral unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP e Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel não cimentado com revestimento de HAP possuem as propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. A escolha dessa liga é baseada em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

A liga fundida de Cobalto Cromo utilizada para a fabricação do componente femoral unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP atende aos requisitos especificados pela ISO 5832-4 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 4: Liga Fundida de Cobalto- Cromo-Molibidênio (ISO 5832-4:Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 4: Cobalt- Chromium-Molybdenum Casting Alloy).

A liga conformada de Cobalto Cromo utilizada para a fabricação do Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel não cimentado com revestimento de HAP atende aos requisitos especificados pela ISO 5832-12 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 12: Liga conformada de Cobalto-Cromo-Molibidênio (ISO 5832-12: Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 12: Wrought Cobalt- Chromium-Molybdenum Alloy).

O revestimento aplicado ao componente femoral unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP e Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel não cimentado com revestimento de HAP apresentam revestimento de substrato de Titânio (Ti-6Al-4V) e Hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$), que atende respectivamente aos requisitos especificados pela ASTM F1580-07 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical implants, ISO 13779-2 – Implants for surgery -- Hydroxyapatite -- Part 2: Coatings of hydroxyapatite e ASTM F1185 – Standard Specification for composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants.

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

O Polietileno PE - UHMW utilizado para a fabricação do Componente Platô Unicompartimental Móvel, atende aos requisitos especificados pela norma ISO 5834-2 -

Implantes para cirurgia - Polietileno de ultra-alto peso molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada (ISO 5834-2 - Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms). Esse material, exaustivamente estudado na literatura mundial, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo.

A escolha dessas matérias primas é baseada em critérios de similaridade, ou seja, resultados em serviço – amplamente descritos na literatura mundial e por suas características de biocompatibilidade e propriedades mecânicas e metalúrgicas favoráveis e adequadas aos fins propostos.

Indicação

Os componentes do Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude destinam-se a substituir a superfície articular unicompartimental do fêmur distal e tibia proximal durante o procedimento cirúrgico de substituição articular unicompartimental do joelho, realizado em tratamento de indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de artrose pouco evoluída, unilateral e sem deformação angular excessiva, em patologias como distúrbios congênitos, doença degenerativa articular inflamatória e não inflamatória (osteoartrose) unilateral, artrite traumática unilateral, pós-traumática unilateral, anquilose de origem não infecciosa, artrodese unicompartimental do joelho, seqüela unilateral por intervenções cirúrgicas anteriores (ex.: osteotomia).

Em quaisquer circunstâncias acima descritas, o componente femoral e base tibial deverão ser fixados ao osso adjacente por meio de press fit.

Contra Indicação

Como no que se refere ao tratamento médico de maneira geral, toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas, dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico, desde o planejamento e preparo pré-operatório, a execução e aplicação de técnica durante o procedimento e pós-operatório.

A seguir são enumeradas algumas contra indicações, relacionadas aos fatores descritos acima:

- Danificar ou destruir o outro compartimento femoro-tibial (côndilo) ou o compartimento femoro-patelar.
- Falta do Ligamento Central Posterior (LCP) e do Ligamento Central Anterior (LCA).
- Desvio maior do que 5°.
- Má qualidade de cobertura cutânea e partes moles, podendo levar a exposição do implante por necrose de pele, facilitando a instalação e manutenção de processos infecciosos;
- O sistema não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante. Nestas circunstâncias, métodos suplementares de enxertia óssea devem ser utilizados em conjunto, seja com enxerto autólogo, ou homólogo;
- A necrose óssea induzida por irradiação em consequência de radioterapia para o tratamento de câncer é contraindicação relativa à substituição articular do quadril, uma vez que a falta de suporte ósseo acetabular pode levar ao afrouxamento precoce do implante;
- Doenças sistêmicas, que por diminuição das defesas locais ou gerais ou de condições circulatórias possam predispor a complicações como deiscências, e infecções;
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea, ou atividade neuro-muscular que possa sobrecarregar o implante;
- Doenças ósseas rapidamente destrutivas (por exemplo: Artroplastia de Charcot, tumores ósseos, etc.);
- A presença sabida ou informada de condições particulares do paciente que possa trazer alguma bio-incompatibilidade com a liga metálica usada na fabricação do implante;

- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.

A utilização, nos casos acima, pode provocar desgaste ou afrouxamento precoce do componente por excesso de solicitação mecânica, infecção ou luxação protética.

Quaisquer complicações que possam ocorrer, relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento, não são de responsabilidade do fabricante.

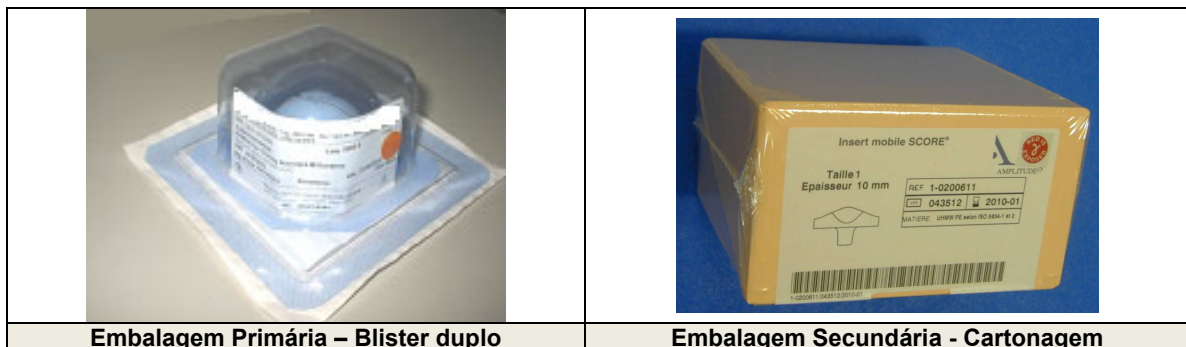
Forma de Apresentação

Os componentes que compõem o Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude são acondicionados unitariamente em embalagem primária tipo blister dupla que funciona como barreira para esterilização.

Os implantes são fornecidos na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados os componentes embalados em suas embalagens primárias devidamente rotuladas são acondicionados também unitariamente em uma cartonagem de papelão, a qual segue com um folheto com as instruções de uso e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

Veja abaixo imagem ilustrativa do sistema de embalagem descrito acima:



Atenção

- O produto deve ser mantido na embalagem original até o uso;
- Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos;
- Ao abrir o produto, verificar a integridade da embalagem, em caso de alguma anormalidade o produto deve ser descartado;




Para seleção (tamanho) dos componentes a serem utilizados durante o ato cirúrgico alguns critérios devem ser adotados.

O cirurgião deve fazer uso das provas de implantes fornecidas na caixa do instrumental necessárias durante a cirurgia para definição do tamanho do implante a ser utilizado.

A seleção do tamanho do implante a ser utilizado deve ficar a critério do cirurgião, pois depende de fatores a serem avaliados por esse.

A seleção deve estar relacionada ao estado do paciente e do estado do osso remanescente, bem como relacionado com a patologia e a indicação para o qual cada implante será utilizado.

Os Componentes do Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude são disponibilizados nas medidas conforme segue:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0202201	Componente Femoral Unicompartimental Não Cimentado com revestimento de HAP	Tamanho 1	Liga de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) Revestida de substrato de Titânio (Ti-6Al-4V) + Hidroxiapatita (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH)	01
	1-0202202		Tamanho 2		
	1-0202203		Tamanho 3		
	1-0202204		Tamanho 4		
	1-0202205		Tamanho 5		
	1-0202206		Tamanho 6		
	1-0202207		Tamanho 7		
	1-0202901	Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel Não Cimentado com revestimento de HAP	Tamanho 1	Liga de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) Revestida de substrato de Titânio (Ti-6Al-4V) + Hidroxiapatita (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH)	01
	1-0202902		Tamanho 2		
	1-0202903		Tamanho 3		
	1-0202904		Tamanho 4		
	1-0202905		Tamanho 5		
	1-0202906		Tamanho 6		
	1-0202907		Tamanho 7		
	1-0202721	Componente Platô Unicompartimental Móvel	Espessura 9	Polietileno (UHMW), conforme ISO 5834-2	01
	1-0202731		Espessura 10		
	1-0202741		Espessura 11		
	1-0202751		Espessura 12		
	1-0202722		Espessura 9		
	1-0202732		Espessura 10		
	1-0202742		Espessura 11		
	1-0202752		Espessura 12		
	1-0202723		Espessura 9		
	1-0202733		Espessura 10		
	1-0202743		Espessura 11		
	1-0202753		Espessura 12		
	1-0202724		Espessura 9		
	1-0202734		Espessura 10		

1-0202744
1-0202754
1-0202725
1-0202735
1-0202745
1-0202755
1-0202726
1-0202736
1-0202746
1-0202756
1-0202727
1-0202737
1-0202747
1-0202757

Espessura 11
Espessura 12
Espessura 9
Espessura 10
Espessura 11
Espessura 12
Espessura 9
Espessura 10
Espessura 11
Espessura 12
Espessura 9
Espessura 10
Espessura 11
Espessura 12

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O êxito da consolidação está ligado à correta seleção, posicionamento, seleção e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899-02 – Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (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 Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude:

- **Bandeja nº 1 - Conjunto para Corte Tibial**
- **Bandeja nº 2 - Kit para Corte Femoral**
- **Bandeja nº 3 - Kit de prova femoral / tibial**
- **Bandeja nº 4 - Kit de Impactação**

Importante

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste 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 executar uma implantação ou a extração precisa dos implantes, a utilização dos instrumentais Amplitude são indispensáveis.

O êxito do procedimento está diretamente atrelado ao tempo e grau de experiência do cirurgião, portanto é imprescindível a afinidade do mesmo nos aspectos técnicos e legais destes dispositivos médicos.

A Amplitude não se responsabiliza no caso do uso incorreto do dispositivo médico.

Advertências e Precauções

- Os implantes devem ser utilizados somente após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Implantes com a embalagem violada e/ou danificada devem ser descartados de forma a prevenir seu uso inadvertidamente;
- A utilização em conjunto com dispositivos de outros fabricantes pode resultar em incongruência dos dispositivos implantados;
- Faz-se necessário acompanhamento médico periódico para detecção de possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- 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, por fratura ou por soltura dos mesmos;
- Cuidado, conservar a integridade do ligamento colateral e ligamentos cruzados;
- O Componente Platô Unicompartimental Móvel, o Componente Base Tibial Móvel não cimentado com revestimento de HAP e o Componente Femoral Unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP devem ajustar-se pelos tamanhos. O Componente Platô Unicompartimental Móvel não deve ser maior ou menor do que a Base Tibial Unicompartimental Móvel não cimentado com revestimento de HAP;
- Os Componentes Base Tibial Unicompartimental Móvel não cimentado com revestimento de HAP pode ser combinado com todos os tamanhos de Componente Femoral Unicompartimental não cimentado com revestimento de HAP;

- A compressão deve ser executada usando uma cabeça plástica;
- O cirurgião deve certificar-se quanto ao posicionamento, a função e a estabilidade de todos os componentes antes de finalizar o procedimento cirúrgico;
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são as infecções, sangramentos, e risco anestésico, entre outros;
- Conservar a integridade dos ligamentos colaterais. A descrição externa à caixa do dispositivo especificará a necessidade de preservar ou não os ligamentos cruzados;
- Elimine cuidadosamente qualquer resíduo como cavaco de osso ou tecidos antes da inserção de componentes que se articulam entre si, pois podem causar o desgaste excessivo das superfícies;
- O sistema foi criado para ser implantado mediante utilização de instrumental especialmente desenvolvido para este fim, sendo que quaisquer improvisações com instrumentais de outros fabricantes, associadas a técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante;
- Os instrumentos utilizados para a implantação do sistema e seus componentes devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética.
- O importador e o fabricante se isentam de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material, portanto o mesmo somente pode ser manipulado por pessoal habilitado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- É aconselhável o uso de antibioticoterapia profilática em pacientes portadores de substituições articulares que se submetam a procedimentos que ocasionem bacteremia transitória (procedimentos odontológicos, exames endoscópicos, cateterização de grandes vasos e outros procedimentos cirúrgicos menores);
- A implantação dos componentes sobre leito ósseo inadequado pode resultar em afrouxamento prematuro dos mesmos, perda do estoque ósseo e metalose.

Estéril

- Os implantes são fornecidos na condição de produto estéril;
- Os implantes devem ser utilizados de imediato após a abertura do selo de esterilização;
- Não utilizar os implantes em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade.
- Não reesterilizar os implantes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem ocorrer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, quaisquer riscos e incertezas que se referem aos efeitos em longo prazo podem ser passíveis de causar ocorrência de dano tissular crônico.

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

As complicações podem exigir cirurgia adicional e podem incluir:

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;

- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade ou reação a corpo estranho;
- Distúrbios cardiovasculares;
- Dores ou desconforto devido ao produto;
- Danos a nervos provocados pela cirurgia;
- Trombose em veias profundas e embolia pulmonar
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Modificações na formação óssea ao redor do implante.
- Cura inadequada;
- Dores;
- Fratura do osso e dores pós-operatórias.

O paciente deverá ser informado sobre:

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações ou falhas da artroplastia unicompartmental do joelho são potenciais a ocorrer em:
 - Pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular;
 - Pacientes com alto peso corporal;
 - Pacientes jovens e/ou ativos;
 - Pacientes com ossatura pequena.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico com a finalidade de observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente, uma vez que somente o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- O fato de que a não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos projetados para imobilizar e limitar a carga;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc.
- As informações listadas nos tópicos Indicações, Contraindicações, Advertências e Precauções e Efeitos Adversos;

Instruções de uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos implantes a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). A manipulação e implantação dos componentes somente devem ser realizadas por profissionais capacitados;
- Os componentes devem ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Os componentes somente devem ser utilizados com os seus respectivos instrumentais cirúrgicos;

- Para a aplicação é indispensável a utilização dos demais componentes correspondentes do sistema;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa;
- Desaconselha-se o uso de diferentes ligas nas junções metálicas sob risco de corrosão galvânica do implante;

Esterilização

Os componentes que compõem o Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel Amplitude são fornecidos na condição de produtos estéreis. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama com uma dose 25 KGy conforme norma ISO 11137-2: 2006 (Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose).

Sendo assim, contra-indicada a reesterilização dos implantes de polietileno, uma vez que esses, segundo especificado pela norma ISO 21534, não devem, para uso clínico, terem recebido uma dose de radiação acumulada superior a 40 KGy.

A produção dos implantes é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado operatório. O pessoal médico também deverá contribuir para alcançar esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere a esterilização para que sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

No que se refere aos instrumentais cirúrgicos utilizados para a implantação do sistema, o método de esterilização recomendado é e a esterilização por vapor em auto clave.

Durante os procedimentos de limpeza e esterilização, os instrumentos devem ser examinados cuidadosamente antes do seu uso, sendo que instrumentos de impacto com mostras visíveis de uso e desgaste, bem como instrumentos de corte sem fio não devem ser utilizados.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Considerando que os componentes, por ser um material implantável, entra em contato com tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite e HIV etc.

Portanto, os componentes explantados devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Os implantes explantados devem ser obrigatoriamente descartados. Em hipótese alguma os componentes do Joelho Unicompartimental Não Cimentado Móvel devem ser reprocessados e reutilizados sob risco de falha do dispositivo.

Conforme estabelecido pela Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e pela RDC 156 de 11 de agosto de 2006, constituem infração sanitária a reutilização e o reprocessamento de produtos considerados de uso único, sob pena de aplicar-se ao infrator as penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

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 vigente do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomenda-se que o cirurgião responsável ou sua equipe registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações

devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, paciente e cirurgia conforme abaixo:

- Nome do cirurgião;
- Data da cirurgia;
- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Código do produto;
- Número de lote;
- N°. do registro do produto na ANVISA;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Quantidades utilizadas;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- N°. de lote do componente;
- Descrição do componente;
- Quantidade;
- N°. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Não podem ser armazenados em prateleiras altas, próximos de lâmpadas com temperaturas acima de 35°C e de fontes ionizadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Os implantes não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm).

Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

A integridade da embalagem deve ser verificada antes de ser aberta para descobrir qualquer dano eventual.

Verificar data de validade do produto antes de sua utilização.

Os implantes devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre atentar para a integridade da embalagem.

Outras Informações:

Fabricado por:

Amplitude S.A.S.

Zone d' Activité Mozart 2 – 11, Cours Offenbach

26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Village – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3522 2380

Responsável Técnico: Gizela C. S. Guilherme – CRA/SP 149.705

Registro ANVISA nº.: 80726260032

Revisão: 04

Emissão: 13/07/2020

ALERTA

INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto 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 SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do importador, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 3522-2380

FAX: +55 19 3522-2380

<http://www.amplitude-latam.com>

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.