















**Modelo de Instruções de Uso**  
**Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho 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)

**Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar

**Nome Comercial:** Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho Amplitude

**Componentes do Sistema e Matéria Prima:**

- Componente Femoral: Liga de Cobalto Cromo
- Componente Base Tibial: Liga de Cobalto Cromo
- Componente Platô: Polietileno (UHMW)
- Componente Patelar: Polietileno (UHMW)

**Validade:** 5 anos

**Produto Estéril**

**Método de esterilização:** Radiação Gama (25 kGy)

**Descrição**

O Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho Amplitude é composto de um conjunto de componentes com o intuito de substituir articulações e parte ósseas, principalmente afetadas por tumores.

O sistema é modular e os componentes apresentados numa variedade de tamanhos permitem que sejam montadas as configurações mais adequadas para as substituições.

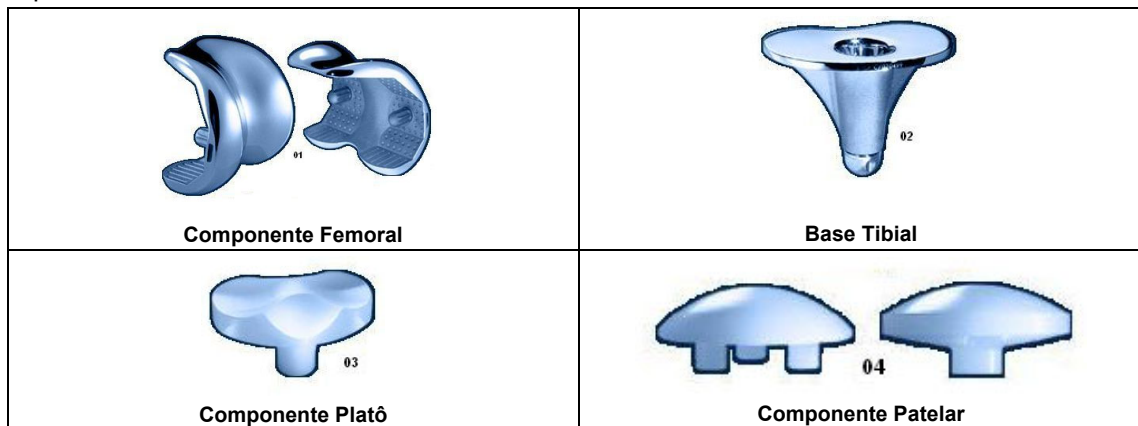
O Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho Amplitude é composto por quatro componentes: componente femoral que substitui a porção distal do fêmur, base tibial que substitui a porção proximal da tibia, componente platô, o qual liga o fêmur à tibia e assegura a congruência e a estabilidade entre a base tibial e o componente femoral, componente patelar que substitui a patela comprometida. O componente femoral é anatômico com um centro constante com rotação de 0 ° a 100° de flexão. A ranhura permite a utilização do componente patelar ou manter a patela anatômica apresentando revestimento de hidroxiapatita de 80 µm.

A base tibial ajusta-se de forma anatômica posterior similar a uma asa delta e em forma de quilha cônica. É disponível em 7 tamanhos. A superfície superior que entra em contato com o platô é altamente polida.

O platô é congruente ao fêmur na extensão da superfície frontal e sagital e móvel nas rotações em relação à base tibial.



Detalhes do componente do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho Amplitude:



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 Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho Amplitude substitui a articulação do joelho sem preservar o Ligamento Cruzado Posterior.

### Composição

O Componente Femoral e Componente Base Tibial são produzidos a partir da liga fundida de CoCr. 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 de Cobalto Cromo utilizada para a fabricação dos Componentes Femoral e Base Tibial 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).

O Componente Femoral e o Componente Base Tibial apresentam revestimento de Hidroxiapatita (HAP), o qual, atende as especificações da Norma ASTM F1185.

O Componente Patelar e Componente Platô são fabricados 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 dos componentes patelar e platô, atendem 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 desses materiais deve-se à biocompatibilidade de cada um, comprovada através da caracterização mecânica e metalúrgica, uma vez que são bem definidas, assim como aos resultados em serviço - amplamente descritos na literatura mundial – que confirmam que esses materiais além de biocompatíveis, possuem resistência mecânica adequada aos fins propostos.

### **Indicação e Finalidade**

Os dispositivos para artroplastia total do joelho destinam-se a 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, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular inflamatória e não inflamatória (osteo-artrose), artrite traumática, pós-traumática, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do joelho, sequelas por intervenções cirúrgicas anteriores e osteotomia.

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

### **Contraindicações**

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:

- 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 neuromuscular 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.

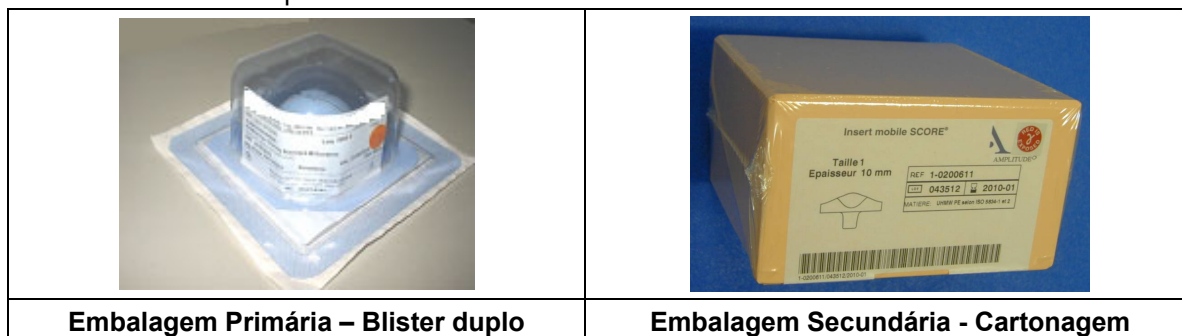
A utilização, nos casos acima, pode provocar desgaste ou afrouxamento precoce do componente por excesso de solicitação mecânica, infecção ou luxação protética.

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.

### **Formas de Embalagem**

Os componentes que compõem o Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho – 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.

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;

**Formas de Apresentação**

Os Componentes do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho – Amplitude são disponibilizados nas medidas conforme segue:

**Componente Femoral**


Imagem ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0200101	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 1	Liga CoCr	01
	1-0200102	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 2	Liga CoCr	01
	1-0200103	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 3	Liga CoCr	01
	1-0200104	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 4	Liga CoCr	01
	1-0200105	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 5	Liga CoCr	01
	1-0200106	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 6	Liga CoCr	01
	1-0200107	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – DIREITO	Tamanho 7	Liga CoCr	01
	1-0200111	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 1	Liga CoCr	01
	1-0200112	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 2	Liga CoCr	01
	1-0200113	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 3	Liga CoCr	01
	1-0200114	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 4	Liga CoCr	01

	1-0200115	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 5	Liga CoCr	01
	1-0200116	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 6	Liga CoCr	01
	1-0200117	Componente Femoral Não Cimentado revestimento HAP – ESQUERDO	Tamanho 7	Liga CoCr	01

#### Base Tibial



Imagem ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0200401	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 1	Liga CoCr	01
	1-0200402	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 2	Liga CoCr	01
	1-0200403	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 3	Liga CoCr	01
	1-0200404	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 4	Liga CoCr	01
	1-0200405	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 5	Liga CoCr	01
	1-0200406	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 6	Liga CoCr	01
	1-0200407	Componente Base Tibial para Platô Móvel Não Cimentado revestimento HAP	Tamanho 7	Liga CoCr	01

#### Platô Tibial

Imagem ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão (Tamanho / espessura)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0200611	Platô Móvel	Tamanho 1 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200621	Platô Móvel	Tamanho 1 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200631	Platô Móvel	Tamanho 1 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200641	Platô Móvel	Tamanho 1 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200651	Platô Móvel	Tamanho 1 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200612	Platô Móvel	Tamanho 2 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200622	Platô Móvel	Tamanho 2 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200632	Platô Móvel	Tamanho 2 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200642	Platô Móvel	Tamanho 2 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200652	Platô Móvel	Tamanho 2 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200613	Platô Móvel	Tamanho 3 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200623	Platô Móvel	Tamanho 3 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200633	Platô Móvel	Tamanho 3 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200643	Platô Móvel	Tamanho 3 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200653	Platô Móvel	Tamanho 3 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200614	Platô Móvel	Tamanho 4 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200624	Platô Móvel	Tamanho 4 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200634	Platô Móvel	Tamanho 4 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200644	Platô Móvel	Tamanho 4 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200654	Platô Móvel	Tamanho 4 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200615	Platô Móvel	Tamanho 5 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200625	Platô Móvel	Tamanho 5 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200635	Platô Móvel	Tamanho 5 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200645	Platô Móvel	Tamanho 5 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01

	1-0200655	Platô Móvel	Tamanho 5 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200616	Platô Móvel	Tamanho 6 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200626	Platô Móvel	Tamanho 6 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200636	Platô Móvel	Tamanho 6 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200646	Platô Móvel	Tamanho 6 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200656	Platô Móvel	Tamanho 6 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200617	Platô Móvel	Tamanho 7 / Espessura 10 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200627	Platô Móvel	Tamanho 7 / Espessura 12 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200637	Platô Móvel	Tamanho 7 / Espessura 14 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200647	Platô Móvel	Tamanho 7 / Espessura 16 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200657	Platô Móvel	Tamanho 7 / Espessura 20 mm	Polietileno (UHMW)	01

### Componente Patelar

Imagem ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão (diâmetro)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0200830	Componente Patelar	Ø 30 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200833	Componente Patelar	Ø 33 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200836	Componente Patelar	Ø 36 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200923	Componente Patelar	Ø 23 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200926	Componente Patelar	Ø 26 mm	Polietileno (UHMW)	01
	1-0200929	Componente Patelar	Ø 29 mm	Polietileno (UHMW)	01

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.

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.

#### **Relação dos materiais de apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho - 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.

### **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 nos casos do uso incorreto do dispositivo médico.

### **Advertências e Precauções**

- Os implantes somente devem ser utilizados 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 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.
- 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.
- 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.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- 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 físicas;
- 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;
- Conservar a integridade dos ligamentos colaterais. A descrição externa à caixa do dispositivo especificará a necessidade de preservar ou não os ligamentos cruzados.
- O Platô Tibial e o Componente Femoral devem apresentar tamanhos para diversos ajustes. O Platô Tibial não deve ser de ajuste maior do que a Base Tibial.
- Os componentes modulares devem ser afixados com segurança. Evite a montagem repetitiva e desmontagem dos componentes modulares.

- A compressão (impactação) do implante deve ser feita utilizando-se uma cabeça plástica.
- Elimine cuidadosamente qualquer resíduo como cavaco de osso ou tecidos antes da inserção de componentes que articulam-se entre si, pois podem causar o desgaste excessivo das superfícies.
- O sistema foi concebido 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;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória 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); bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O quilha tibial (da base tibial) deve ser montada e travada pelo cirurgião antes da inserção do componente.
- O cirurgião deve verificar o correto posicionamento, a função e a estabilidade de todos os componentes antes de fechar a incisão;
- A implantação dos componentes sobre leito ósseo inadequado pode resultar em afrouxamento prematuro dos mesmos, perda progressiva do estoque ósseo e metalose, nesses casos o método suplementar de enxertia óssea em conjunto de telas deve ser adotado.

### **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.

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 a 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 total 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 Sistema para Artroplastia Total Não Cimentada de Joelho – 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.

### **Risco de Contaminação**

Considerando que os componentes, por ser um material implantável, entra em contato com tecidos e fluídos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite, 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 Parafusos Pediculares e seus respectivos ancilares 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.

Para descarte dos implantes explantados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados e inutilizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve 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, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;

Recomenda-se que o cirurgião ou sua equipe faça uso das etiquetas fornecidas em 6 vias dentro da embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente como forma de manter a rastreabilidade do material, além disso, recomenda-se também que uma dessas etiquetas seja fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do material implantado.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo entre outras informações.

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**

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.

### **Transporte**

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.: 80726260033**

**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.