

Instrução de Uso
Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

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

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®

Componentes do Sistema:

- Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado
- Platô Móvel de Revisão SCORE®
- Base Tibial para Platô Móvel Cimentada
- Patela de recobrimento Cimentada

Acessórios:

- Pino Extensor
- Calço Femoral Distal SCORE®
- Calço Femoral Posterior SCORE®
- Conector Offset SCORE®
- Calço Tibial SCORE®

Matéria Prima:

- Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado: Liga fundida de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) e aço inox M30NW;
- Platô Móvel de Revisão SCORE®: Polietileno (UHMWPE) e aço inox M30NW;
- Base Tibial para Platô Móvel Cimentada: Liga fundida de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) e aço inox M30NW;
- Patela de recobrimento Cimentada: Polietileno (UHMWPE);
- **Acessório:**
- Pino Extensor: Aço Inoxidável (M30NW);
- Calço Femoral Distal SCORE®: Aço Inoxidável (M30NW);
- Calço Femoral Posterior SCORE®: Aço Inoxidável (M30NW);
- Conector Offset SCORE®: Aço Inoxidável (M30NW);
- Calço Tibial SCORE®: Aço Inoxidável (M30NW);

Validade: 5 anos

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Raio Gama

Descrição

O Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é composto por um conjunto de componentes com o intuito de substituir o sistema primário, o qual já cumpriu sua vida útil no paciente ou em situações, nas quais haja necessidade de uma segunda cirurgia por motivos diversos, os quais são diagnosticados e tratados por profissionais competentes para tal.

Classificado como implante invasivo cirurgicamente de uso a longo prazo o Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é um sistema sem restrição, uma vez que não preserva os ligamentos e multicompartimental, pois é composto pelos componentes femoral cimentado, platô móvel, base tibial cimentada e pelo componente patelar conjugado cimentado.

O sistema é modular e os componentes apresentados numa variedade de tamanhos que permite que sejam montadas as configurações mais adequadas para substituição do sistema primário.

A estabilidade do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é garantida por sua congruência que varia de 0° a 65° de flexão, pelo espaçamento da caixa intercondiliar e pelo degrau do platô. Sua base móvel garante uma rotação externa constricta (limitada). A ancoragem óssea é assegurada pelo pino extensor diafisário femoral e tibial, com uma opção de travamento do centro do joelho. Para os casos em que houver necessidade são disponibilizados calços femorais e/ou tibial.

Segue a imagem ilustrativa dos componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®:



O multicomponente Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado é composto pelo componente femoral fabricado em liga de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) e parafuso tampão fabricado em aço inox M30NW utilizado quando não há necessidade de acoplamento do pino extensor. Possui uma anatomia que garante a precisão do movimento. O côndilo e pino central são orientados por um ângulo de corte anterior de 6° para proteger o córtex anterior sua estabilidade é garantida pelo espaçamento intercondilar, suporta varus/valgus de 2°. A evolução gradativa do espaçamento da caixa intercondiliana, mantém a massa óssea. Apresenta um centro único de rotação, de extensão para 90° de flexão. Disponível em 4 tamanhos com espessura de 10 mm, os calços distal e posterior podem ser parafusados ao componente femoral uma vez que seu design permite adição de pino extensor e do conector offset.

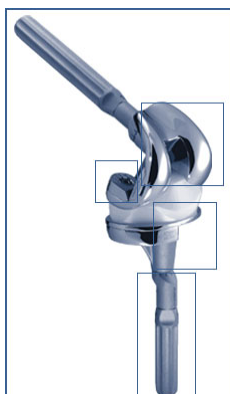
O multicomponente Platô Móvel de Revisão SCORE® fabricando em polietileno de alta densidade (UHMWPE) e um eixo de reforço de 6mm fabricado em aço inox M30NW é caracterizado por sua mobilidade em cima da base tibial graças a um pino de rotação (cone + cilindro). Congruente ao côndilo pelo fato de possuir a mesma curvatura nos planos frontal e sagital de 0° a 90° de flexão está disponível em quatro tamanhos (A, B, C, D) e cinco opções de espessura (10, 12, 14, 16, 20mm) ao qual a face superior é maior do que a inferior, o que permite diversas combinações com a base tibial e o componente femoral de diferentes tamanhos. A faceta anterior é cortada com um ângulo que foi especialmente estudado para aumentar o contato com a patela e o tendão patelar durante a flexão do joelho.

A multicomponente Base Tibial para Platô Móvel Cimentada fabricada em liga de Cobalto Cromo (Co-28Cr-6Mo) e parafuso tampão fabricado em aço inox M30NW utilizado quando não há necessidade de acoplamento do pino extensor é a mesma base para artroplastia de joelho primária. Disponível em sete tamanhos (1 a 7) permite uma ótima cobertura óssea além de possibilitar a adição do calço tibial cimentado ancorando os conectores offset e pino extensor.


Em formato convexo a Patela de recobrimento cimentada é disponibilizada em três diâmetros Ø 30, 33 e 36 mm com espessura de 8mm em todos os tamanhos é fabricada em

polietileno de alta densidade (UHMWPE) com 3 pinos de ancoragem, sendo afixada por cimentação.

Detalhes dos componentes do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®:



O cirurgião pode ainda fazer uso dos acessórios: Calço Femoral Distal SCORE®, Calço Femoral Posterior SCORE®, Calço Tibial SCORE®, Pino Extensor e Conector Offset SCORE® para os procedimentos que necessitem de reforços. Estes acessórios são fabricados a partir da liga de aço inoxidável M30NW.

			
Conector Offset SCORE®	Pino Extensor	Calço Femoral Distal SCORE® e Calço Femoral Posterior SCORE®	Calço Tibial SCORE®

O Conector Offset SCORE® permite a lateralização no espaço entre o eixo diafisário e o centro do joelho, independente da posição do pino extensor ancorado. De fixação por cone-morse ou parafusos, é adaptável ao fêmur e a tibia é fabricado em aço inoxidável M30NW e possui offset 2, 4 e 6mm.

O Pino Extensor fabricado em aço inoxidável M30NW possui ranhuras que evitam a rotação. De fixação por parafusos ou cone-morse ao Conector Offset SCORE®, pode ser fixado diretamente ao côndilo ou a base tibial devido a gama de dimensões de 75 a 200 mm de comprimento e de 10 a 20mm de dimensão.

O multicomponente Calço Femoral Distal e Posterior SCORE® são disponíveis em quatro tamanhos (A, B, C, D) e duas espessuras de 4 e 8 mm. Fabricados a partir do aço inoxidável M30NW podem ser fixados com o parafuso de fixação.

O multicomponente Calço Tibial SCORE® disponível em três tamanhos é fabricado em aço inoxidável M30NW, possui ranhuras e é de uso cimentado. Este calço permite uma ótima cobertura do osso cortical tibial graças a possibilidade do espaçador entre o calço e formato de asa deltada base tibial. Das três espessuras disponíveis, a de 5mm é reversível medial o lateral enquanto que as espessuras de 10 e 15mm não são reversíveis devido as ranhuras porém existe um modelo para o lado medial direito ou lateral esquerdo e outro modelo para o lado medial esquerdo ou lateral direito.

Composição

Os multicomponentes Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado e a Base Tibial para Platô Móvel Cimentada são produzidos a partir da liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo) enquanto que o parafuso tampão é fabricado a partir do aço inoxidável M30NW (ISO 5832-9). A escolha dessa liga é baseada em critérios apresentados em resultados largamente descritos na literatura e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

A liga de Cobalto Cromo utilizada para a fabricação do Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado e da Base Tibial para Platô Móvel Cimentada 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 multicomponente Platô Móvel de Revisão SCORE® e a Patela de recobrimento cimentada são fabricados em Polietileno PE - UHMW (Ultra High Molecular Weight) de ultra-alto peso molecular, polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade. O reforço metálico de 6mm do multicomponente Platô Móvel de Revisão SCORE® é fabricado em aço inox M30NW (ISO 5832-9)

O Polietileno PE - UHMW utilizado para a fabricação dos componentes Platô Móvel de Revisão SCORE® e a Patela de recobrimento cimentada, 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.

Os acessórios Pino Extensor, Calço Femoral Distal e Posterior SCORE®, Calço Tibial SCORE® e Conector Offset SCORE® são produzidos a partir da liga de Aço Inoxidável (M30NW) que atende aos requisitos especificados pela norma ISO 5832-9 Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 9: Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio.

A escolha dessas matérias primas é baseada em critérios pré-estabelecidos pelo projeto do produto incluindo resultados em serviço – amplamente descritos na literatura mundial e por suas características de biocompatibilidade e propriedades mecânicas e metalúrgicas favoráveis e adequada aos fins propostos.

Indicação e Finalidade

Os dispositivos de revisão do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® são utilizados em procedimentos cirúrgicos de substituição de implantes que já cumpriram sua vida útil no paciente ou em situações, nas quais haja necessidade de uma segunda cirurgia por motivos diversos, os quais são diagnosticados e tratados por profissionais competentes para tal.

Algumas doenças da articulação do joelho causada de distúrbios degenerativo ou congênito, inflamatório ou infecção pós-traumática, revisão de cirurgia anterior tais como substituição total ou unicompartimental do joelho ou osteotomias.

O Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® também pode ser usado como artroplastia primária de joelho, por exemplo quando verifica-se a necessidade de obter uma boa fixação dos implantes pois as condições do osso local é pobre.

Em quaisquer circunstâncias acima descritas, o componente femoral, base tibial e componente patelar deverão ser fixados ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (não objeto deste registro).

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia de revisão;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho;
- Gravidez;
- Pacientes com reações alérgicas aos materiais do implante;

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

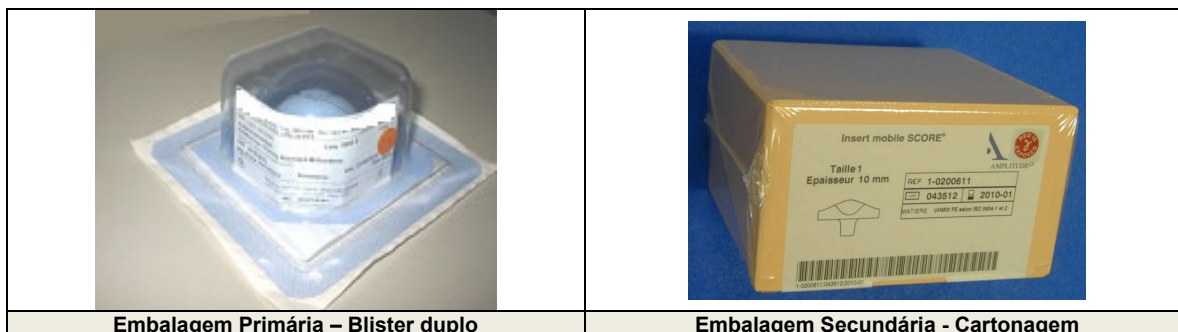
Os componentes que compõem Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® são acondicionados unitariamente em dupla embalagem primária tipo blister de PET selada com papel grau cirúrgico tipo tyvec e/ou em duplo envelope de PET/PE e Tyvek que funciona como barreira de esterilização

Os componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® são fornecidos na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

Depois de esterilizado os componentes embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada são acondicionados em suas respectivas cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com as instruções de uso e com seis vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

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.

O Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é composto pelos seguintes componentes: Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado, Platô Móvel de Revisão SCORE®, Base Tibial para Platô Móvel Cimentada, Patela de recobrimento Cimentada e acessórios (Pino Extensor, Calço Femoral Distal SCORE®, Calço Femoral Posterior SCORE®, Conector Offset SCORE®, Calço Tibial SCORE®), sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização individualmente nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (posição / tamanho)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-02003DA	Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado	Tamanho A Direito	Liga de Cobalto Cromo (Co- 28Cr-6Mo) e aço inox M30NW	01
	1-02003DB		Tamanho B Direito		01
	1-02003DC		Tamanho C Direito		01
	1-02003DD		Tamanho D Direito		01
	1-02003GA		Tamanho A Esquerdo		01
	1-02003GB		Tamanho B Esquerdo		01
	1-02003GC		Tamanho C Esquerdo		01
	1-02003GD		Tamanho D Esquerdo		01
	1-020161A	Platô Móvel de Revisão SCORE®	Tamanho A espessura 10	Polietileno (UHMWPE) e aço inox M30NW	01
	1-020162A		Tamanho A espessura 12		01
	1-020163A		Tamanho A espessura 14		01
	1-020164A		Tamanho A espessura 16		01
	1-020165A		Tamanho A espessura 20		01
	1-020161B		Tamanho B espessura 10		01
	1-020162B		Tamanho B espessura 12		01
	1-020163B		Tamanho B espessura 14		01
	1-020164B		Tamanho B espessura 16		01
	1-020165B		Tamanho B espessura 20		01
	1-020161C		Tamanho C espessura 10		01
	1-020162C		Tamanho C espessura 12		01
	1-020163C		Tamanho C espessura 14		01
	1-020164C		Tamanho C espessura 16		01
	1-020165C		Tamanho C espessura 20		01
	1-020161D		Tamanho D espessura 10		01
	1-020162D		Tamanho D espessura 12		01
	1-020163D		Tamanho D espessura 14		01
	1-020164D		Tamanho D espessura 16		01
	1-020165D		Tamanho D espessura 20		01
	1-0200501	Base Tibial de Revisão para Platô Móvel Cimentada	Tamanho 1	Liga de Cobalto Cromo (Co- 28Cr-6Mo) e aço inox M30NW	01
	1-0200502		Tamanho 2		01
	1-0200503		Tamanho 3		01
	1-0200504		Tamanho 4		01
	1-0200505		Tamanho 5		01
	1-0200506		Tamanho 6		01
	1-0200507		Tamanho 7		01
	1-0200830	Patela de recobrimento Cimentada	Ø 30 mm	Polietileno (UHMWPE)	01
	1-0200833		Ø 33 mm		01
	1-0200836		Ø 36 mm		01

Acessórios

	1-0200710	Pino Extensor	Ø 10 x 75 mm	Aço Inoxidável (M30NW)	01
	1-0200711		Ø 10 x 100 mm		01
	1-0200712		Ø 10 x 150 mm		01
	1-0200720		Ø 12 x 75 mm		01
	1-0200721		Ø 12 x 100 mm		01
	1-0200722		Ø 12 x 150 mm		01
	1-0200723		Ø 12 x 200 mm		01
	1-0200730		Ø 14 x 75 mm		01
	1-0200731		Ø 14 x 100 mm		01
	1-0200732		Ø 14 x 150 mm		01
	1-0200733		Ø 14 x 200 mm		01
	1-0200741		Ø 16 x 100 mm		01
	1-0200742		Ø 16 x 150 mm		01
	1-0200743		Ø 16 x 200 mm		01
	1-0200751		Ø 18 x 100 mm		01
	1-0200752		Ø 18 x 150 mm		01
	1-0200753		Ø 18 x 200 mm		01
	1-0200761		Ø 20 x 100 mm		01
1-0200762	Ø 20 x 150 mm	01			
1-0200763	Ø 20 x 200 mm	01			
	1-020104A	Calço Femoral Distal SCORE®	Tamanho A espessura 4 mm	Aço Inoxidável (M30NW)	01
	1-020108A		Tamanho A espessura 8 mm		01
	1-020104B		Tamanho B espessura 4 mm		01
	1-020108B		Tamanho B espessura 8 mm		01
	1-020104C		Tamanho C espessura 4 mm		01
	1-020108C		Tamanho C espessura 8 mm		01
	1-020104D		Tamanho D espessura 4 mm		01
	1-020108D		Tamanho D espessura 8 mm		01
	1-020114A	Calço Femoral Posterior SCORE®	Tamanho A espessura 4 mm	Aço Inoxidável (M30NW)	01
	1-020118A		Tamanho A espessura 8 mm		01
	1-020114B		Tamanho B espessura 4 mm		01
	1-020118B		Tamanho B espessura 8 mm		01
	1-020114C		Tamanho C espessura 4 mm		01
	1-020118C		Tamanho C espessura 8 mm		01
	1-020114D		Tamanho D espessura 4 mm		01
	1-020118D		Tamanho D espessura 8 mm		01

	1-0201302	Conector Offset SCORE®	2 mm	Aço Inoxidável (M30NW)	01
	1-0201304		4 mm		01
	1-0201306		6 mm		01
	1-0201211	Calço Tibial SCORE®	Tamanho 1/2 - espessura 5 mm	Aço Inoxidável (M30NW)	01
	1-0201213		tamanho 3/4/5 - espessura 5 mm		01
	1-0201216		tamanho 6/7 - espessura 5 mm		01
	1-0201221		tamanho 1/2 - espessura 10 mm MD/LE		01
	1-0201231		tamanho 1/2 - espessura 15 mm MD/LE		01
	1-0201223		tamanho 3/4/5 - espessura 10 mm MD/LE		01
	1-0201233		tamanho 3/4/5 - espessura 15 mm MD/LE		01
	1-0201226		tamanho 6/7 - espessura 10 mm MD/LE		01
	1-0201236		tamanho 6/7 - espessura 15 mm MD/LE		01
	1-0201241		tamanho 1/2 - espessura 10 mm LD/ME		01
	1-0201251		tamanho 1/2 - espessura 15 mm LD/ME		01
	1-0201243		tamanho 3/4/5 - espessura 10 mm LD/ME		01
	1-0201253		tamanho 3/4/5 - espessura 15 mm LD/ME		01
	1-0201246		tamanho 6/7 - espessura 10 mm LD/ME		01
	1-0201256		tamanho 6/7 - espessura 15 mm LD/ME		01

A correta seleção dos modelos e medidas dos componentes do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Segue abaixo tabela de compatibilidade dos tamanhos do componente femoral e tibial.

Implante	Tamanho									
	A		B			C			D	
Componente Femoral de Revisão SCORE® Cimentado	A		B			C			D	
Platô Móvel de Revisão SCORE®	A		B			C			D	
Base Tibial de Revisão para Platô Móvel Cimentada	1	2	2	3	4	4	5	6	6	7

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®.

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

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE®:

- Instrumental Mecânico (Caixa Básica/ Caixa base tibial/Caixa de Prova Tibial/Caixa Componente Femoral/Caixa de Prova Femoral);
- Instrumental Navegado;

Importante

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

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

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias de revisão, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.

- O produto deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico exceto Componente Platô;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto estéril – Não reesterilizar
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo;

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;

- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

Instruções de uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contra-indicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- A critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

As informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Advertências e Precauções e Efeitos Adversos;

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;

- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia de revisão do joelho, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Revisão de Joelho SCORE® 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, contraindicada 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 fluídos 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 componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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, 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;
- Nº. do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em 6 vias 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;
- Nome comercial do produto;
- Código do componente;
- Tamanho do produto
- Nº. de lote do componente;
- Descrição do componente;
- Validade da esterilização
- N. do lote de esterilização

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

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura do local de armazenamento devem ser monitoradas, sendo que a temperatura deve ser mantida abaixo de 35°C.

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

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Fabricado 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.: 80726260046

Revisão: 05

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.