


Anexo III.B

Instrução de Uso

JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE®

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. Avenida 80-A, 599 – Jardim Village, 13506-095, Rio Claro - SP – Brasil Tel: (19) 3522-2380 – Resp. Téc: Marina Malafaia – CREA 5070084676-SP
---	--

Produto Estéril, de **Uso Único**, esterilizado por **Radiação Gama**

PROIBIDO REPROCESSAR

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho

Nome Comercial: Joelho Unicompartimental Base Fixa Cimentado – UNI SCORE®

Componentes:















- Componente femoral unicompartimental UNI SCORE® Cimentado;
- Base tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada;
- Inserto de rolamento fixo UNI SCORE®.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (dose 25 kGy)

Validade: 05 anos

Simbologia

	Número de referência		Código do lote
	Esterilizado utilizando irradiação		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		Limite superior de temperatura (35°C)
	Manter afastado de chuva		Fabricante

Identificação do Produto

Os componentes do sistema JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE® 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 para tratamento de indivíduos esqueleticamente maduros, caso a articulação apresente-se comprometida em consequência de artrose pouco evoluída, unilateral, sem deformação angular excessiva e ausência de frouxidão ligamentar dos cruzados e colaterais.

Descrição dos Componentes do Sistema de Prótese Total de Quadril

Componente femoral UNI SCORE® Cimentado



Código	Descrição	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0202301	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 1	Liga de Cobalto-Cromo ISO 5832-4	1
1-0202302	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 2		1
1-0202303	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 3		1
1-0202304	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 4		1
1-0202305	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 5		1
1-0202306	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 6		1
1-0202307	Componente Femoral Unicompartimental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 7		1

Base tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada



Código	Descrição	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0202501	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 1	Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ISO 5832-12	1
1-0202502	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 2		1
1-0202503	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 3		1
1-0202504	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 4		1
1-0202505	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 5		1
1-0202506	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 6		1
1-0202507	Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 7		1

Inserto de rolamento fixo UNI SCORE®



Código	Descrição	Material de Fabricação	Quantidade embalada
1-0202621	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 9	Polietileno de Ultra-Alto-Peso-Molecular (UHMWPE) ISO 5834-2	1
1-0202631	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 10		1
1-0202641	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 11		1
1-0202651	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 12		1
1-0202622	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 9		1
1-0202632	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 10		1
1-0202642	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 11		1
1-0202652	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 12		1
1-0202623	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 9		1
1-0202633	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 10		1
1-0202643	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 11		1
1-0202653	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 12		1
1-0202624	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 9		1
1-0202634	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 10		1
1-0202644	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 11		1
1-0202654	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 12		1
1-0202625	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 9		1
1-0202635	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 10		1
1-0202645	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 11		1
1-0202655	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 12		1
1-0202626	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 9		1
1-0202636	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 10		1
1-0202646	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 11		1
1-0202656	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 12		1
1-0202627	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 9		1
1-0202637	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 10		1
1-0202647	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 11		1
1-0202657	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 12		1

Indicação e Finalidade

Os componentes do sistema JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE® destinam-se a substituir a superfície articular unicompartimental do fêmur distal e

tíbia proximal durante o procedimento cirúrgico de substituição articular unicompartmental do joelho, realizado para tratamento de indivíduos esqueleticamente maduros, caso a articulação apresente-se comprometida em consequência de artrose pouco evoluída, unilateral, sem deformação angular excessiva e ausência de frouxidão ligamentar dos cruzados e colaterais.

Como regra geral, as indicações e as contraindicações para o uso desses componentes podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas em relação à avaliação completa do paciente e ao prognóstico de possíveis procedimentos alternativos. A seleção do paciente deve ser amplamente dependente da idade do paciente, saúde geral, condições do estoque ósseo disponível, cirurgia prévia e outras cirurgias antecipadas. A implantação geralmente é indicada apenas para pacientes que atingiram a maturidade esquelética.

As indicações para a artroplastia unicompartmental do joelho são:

- Distúrbios congênitos;
- Doença degenerativa articular inflamatória e não inflamatória (osteoartrose) unilateral;
- Artrite traumática unilateral;
- Anquilose de origem não infecciosa;
- Artrodese unicompartmental do joelho;
- Osteoartrite primária ou secundária, incluindo revisão de uma osteotomia;
- Osteonecrose;
- Osteoartrite pós-traumática.

Em quaisquer circunstâncias acima descritas o componente femoral e base tibial deverão ser fixados ao osso adjacente por meio de cimento ósseo ortopédico.

A seleção do implante deve ser feita pelo cirurgião tendo em consideração a técnica e o material disponível.

Identificação da compatibilidade entre os componentes

Não use nenhum componente deste Sistema com componentes de outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações e incompatibilidade dimensional.

Compatibilidades dimensionais entre os componentes do Sistema JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE®

Base tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo - cimentada	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE®	Componente femoral UNI SCORE® Cimentado
Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 1 1-0202501	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 9 1-0202621	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 10 1-0202631	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 11 1-0202641	

	<p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 1 – espessura 12 1-0202651</p>	
<p>Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 2 1-0202502</p>	<p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 9 1-0202622</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 10 1-0202632</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 11 1-0202642</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 2 – espessura 12 1-0202652</p>	<p>Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 1 1-0202301</p> <p>Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 2 1-0202302</p>
<p>Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 3 1-0202503</p>	<p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 9 1-0202623</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 10 1-0202633</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 11 1-0202643</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 3 – espessura 12 1-0202653</p>	<p>Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 3 1-0202303</p>
<p>Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 4 1-0202504</p>	<p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 9 1-0202624</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 10 1-0202634</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 11 1-0202644</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 4 – espessura 12 1-0202654</p>	<p>Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 4 1-0202304</p>
<p>Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 5 1-0202505</p>	<p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 9 1-0202625</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 10 1-0202635</p> <p>Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 11 1-0202645</p>	<p>Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 5 1-0202305</p>

	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 5 – espessura 12 1-0202655	Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 6 1-0202306
Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 6 1-0202506	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 9 1-0202626	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 10 1-0202636	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 11 1-0202646	
Base Tibial UNI SCORE® para inserto de rolamento fixo – cimentada – Tamanho 7 1-0202507	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 6 – espessura 12 1-0202656	Componente Femoral Unicompartmental UNI SCORE® Cimentado – Tamanho 7 1-0202307
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 9 1-0202627	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 10 1-0202637	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 11 1-0202647	
	Inserto de rolamento fixo UNI SCORE® - Tamanho 7 – espessura 12 1-0202657	

Instrumentais

Os instrumentais descritos abaixo são utilizados para auxiliar com precisão a implantação, fixação e/ou remoção do Sistema **JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNI SCORE®**, fornecendo ao cirurgião uma gama completa de todos os itens necessários e indispensáveis para a realização do respectivo procedimento cirúrgico.

Observação: esses instrumentais não fazem parte do registro ANVISA deste SISTEMA, e possuem cadastro à parte junto à ANVISA – consulte a AMPLITUDE para maiores informações.

Instrumental Joelho – Prótese Unicompartmental (UNI SCORE®) – Versão Navegada	
Descrição do Instrumental	Código
Apalpador	2-0215700
Pino de Fixação cônico Ø4 comprimento 150mm	2-0235500
Pino de Fixação Cônico Ø4 comprimento 100mm	2-0235900
Sistema de fixação de geometria inclinada navegado	2-0117200
Corpo rígido T tibia navegada	2-0215800
Corpo rígido F fêmur navegada	2-0117400
Corpo rígido G guia navegado	2-0117500
Suporte de corpo rígido para visor tibial	2-0220800
Posicionador de corte tibial	2-0220900

Bandeja termoformada "Vrac"	3-0100305
Tampa para Bandeja termoformada	3-0100406
Bandeja interna de silicone	3-0100502
Container Medlane Alu 1 Filtro 600x300x110 Vermelho	3-0100106
Layout para bandeja termoformada Vrac (Navegação Joelho Amplivision)	3-0200900
Etiqueta Alu Vermelha	3-0100205-26
Etiqueta Alu Cinza	3-0100204-1
Instrumental para Aplicações do Joelho Unicompartimental SCORE	
Bandeja 01	
Coluna de referência extra-medular D.8	2-0218400
Roda para coluna de referência extra-medular	2-0201800
Paleta de espaçamento curvo	2-0218503
Paleta de espaçamento longo	2-0218502
Paleta de espaçamento curto	2-0218501
Chave de fenda H5	2-0200800
Pinça de tornozelo	2-0201600
Ponteador femoral para visor tibial unicompartimental	2-0218700
Retractor (UNI) de manuseio Hohmann 240 mm 18 mm	2-0220700
Prego de cabeça 70 mm comprimento	2-0201302
Prego sem cabeça	2-0201400
Prego com cabeça 38 mm comprimento	2-0201304
Prego com cabeça 30 mm comprimento	2-0201301
Prego sem cabeça L.55	2-0201401
Pino de colar D.4 L.105	2-0218300
Bloco de sobreposição tibial unicompartimental	2-0221300
Pino AO para pino auto-furante	2-0201200
Pino universal de pino auto-furante	2-0201100
Lâmina extra-medular	2-0218200
Raspa unicompartimental	2-0221400
Haste de alinhamento extra-medular	2-0200600
Alça para espaçador	2-0218800
Cunha H1 para espaçador	2-0218901
Cunha H2 para espaçador	2-0218902
Cunha H3 para espaçador	2-0218903
Cunha H4 para espaçador	2-0218904
Medidor de cortador fino	2-0218600
Chave para guia femoral	2-0221000
Espaçador 6 mm para guia de corte femoral posterior	2-0223100
Guia de corte femoral posterior T1 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219201
Guia de corte femoral posterior T2 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219202
Guia de corte femoral posterior T3 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219203
Guia de corte femoral posterior T4 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219204
Guia de corte femoral posterior T5 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219205
Guia de corte femoral posterior T6 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219206
Guia de corte femoral posterior T7 EXT. esq. / INT. dir.	2-0219207
Guia de corte femoral posterior T1 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219101
Guia de corte femoral posterior T2 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219102
Guia de corte femoral posterior T3 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219103
Guia de corte femoral posterior T4 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219104
Guia de corte femoral posterior T5 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219105
Guia de corte femoral posterior T6 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219106
Guia de corte femoral posterior T7 INT. esq. / EXT. dir.	2-0219107
Visor tibial unicompartimental	2-0218100

Guia de corte distal INT. esq. / EXT. dir.	2-0219001
Guia de corte distal INT. dir. / EXT. esq.	2-0219002
Extrator de prego	-0201500
Bandeja Inox SCORE UNI Set Corte Tibial/Femoral	3-0201614
Bandeja intermediária Inox SCORE UNI Set Corte Tibial/Femoral	3-0201615
Tampa Inox SCORE UNI Set Corte Tibial/Femoral	3-0201714
Bandeja 02	
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T1 H8	2-0220111
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T1 H9	2-0220121
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T1 H10	2-0220131
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T1 H11	2-0220141
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T1 H12	2-0220151
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T2 H8	2-0220112
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T2 H9	2-0220122
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T2 H10	2-0220132
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T2 H11	2-0220142
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T2 H12	2-0220152
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T3 H8	2-0220113
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T3 H9	2-0220123
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T3 H10	2-0220133
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T3 H11	2-0220143
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T3 H12	2-0220153
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T4 H8	2-0220114
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T4 H9	2-0220124
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T4 H10	2-0220134
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T4 H11	2-0220144
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T4 H12	2-0220154
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T5 H8	2-0220115
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T5 H9	2-0220125
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T5 H10	2-0220135
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T5 H11	2-0220145
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T5 H12	2-0220155
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T6 H8	2-0220116
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T6 H9	2-0220126
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T6 H10	2-0220136
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T6 H11	2-0220146
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T6 H12	2-0220156
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T7 H8	2-0220117
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T7 H9	2-0220127
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T7 H10	2-0220137
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T7 H11	2-0220147
Inserto fixo de prova tibial unicompartmental T7 H12	2-0220157
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 1	2-0220001
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 2	2-0220002
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 3	2-0220003
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 4	2-0220004
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 5	2-0220005
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 6	2-0220006
Base de prova tibial unicompartmental Tamanho 7	2-0220007
Inserto móvel de prova tibial uni. T1 H9	2-0220221
Inserto móvel de prova tibial uni. T1 H10	2-0220231
Inserto móvel de prova tibial uni. T1 H11	2-0220241
Inserto móvel de prova tibial uni. T1 H12	2-0220251

Inserto móvel de prova tibial uni. T2 H9	2-0220222
Inserto móvel de prova tibial uni. T2 H10	2-0220232
Inserto móvel de prova tibial uni. T2 H11	2-0220242
Inserto móvel de prova tibial uni. T2 H12	2-0220252
Inserto móvel de prova tibial uni. T3 H9	2-0220223
Inserto móvel de prova tibial uni. T3 H10	2-0220233
Inserto móvel de prova tibial uni. T3 H11	2-0220243
Inserto móvel de prova tibial uni. T3 H12	2-0220253
Inserto móvel de prova tibial uni. T4 H9	2-0220224
Inserto móvel de prova tibial uni. T4 H10	2-0220234
Inserto móvel de prova tibial uni. T4 H11	2-0220244
Inserto móvel de prova tibial uni. T4 H12	2-0220254
Inserto móvel de prova tibial uni. T5 H9	2-0220225
Inserto móvel de prova tibial uni. T5 H10	2-0220235
Inserto móvel de prova tibial uni. T5 H11	2-0220245
Inserto móvel de prova tibial uni. T5 H12	2-0220255
Inserto móvel de prova tibial uni. T6 H9	2-0220226
Inserto móvel de prova tibial uni. T6 H10	2-0220236
Inserto móvel de prova tibial uni. T6 H11	2-0220246
Inserto móvel de prova tibial uni. T6 H12	2-0220256
Inserto móvel de prova tibial uni. T7 H9	2-0220227
Inserto móvel de prova tibial uni. T7 H10	2-0220237
Inserto móvel de prova tibial uni. T7 H11	2-0220247
Inserto móvel de prova tibial uni. T7 H12	2-0220257
Extrator de aleta INT. dir. / EXT. esq.	2-0219400
Extrator de aleta INT. esq. / EXT. dir.	2-0219500
Impactador de base unicompartmental	2-0219600
Prensa de côndilo unicompartmental	2-0220500
Broca para pino de côndilo unicompartmental	2-0218000
Impactador de côndilo unicompartmental	2-0220400
Cinzel goivo unicompartmental	2-0221500
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 1	2-0219701
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 2	2-0219702
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 3	2-0219703
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 4	2-0219704
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 5	2-0219705
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 6	2-0219706
Côndilo de prova unicompartmental Tamanho 7	2-0219707
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 1	2-0219801
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 2	2-0219802
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 3	2-0219803
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 4	2-0219804
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 5	2-0219805
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 6	2-0219806
Guia de perfuração para pino de côndilo uni. Tamanho 7	2-0219807
Paleta de prova tibial tamanho 1	2-0230401
Paleta de prova tibial tamanho 2	2-0230402
Paleta de prova tibial tamanho 3	2-0230403
Paleta de prova tibial tamanho 4	2-0230404
Paleta de prova tibial tamanho 5	2-0230405
Paleta de prova tibial tamanho 6	2-0230406
Paleta de prova tibial tamanho 7	2-0230407
Pinça	2-0220300

Guia para Broca 10mm	2-0230000
Guia de Perfuração para broca 3,2mm	2-0230200
Broca de parada 10mm	2-0230100
Chave para quilha	2-0205500
Chave de fenda H3,5, direita, retentiva	2-0230500
Broca D3.2 comprimento 145mm	2-0102400
Braçadeira	2-0102800
Bandeja Inox SCORE UNI Set Preparação e Prova T/F	3-0201616
Bandeja intermediária Inox SCORE UNI Preparação e Prova T/F	3-0201617
Tampa Inox SCORE UNI Set Preparação e Prova T/F	3-0201716
Containers	
Container Medlane Alu 1 Filtro 600x300x110 Vermelho	3-0100106
Etiqueta Alu Vermelha - Gravada PTG SCORE UNI N°1	3-0100205-22
Etiqueta Alu Vermelha - Gravada PTG SCORE UNI N°2	3-0100205-23
Etiqueta Medlane alu Cinza – Gravado x 2	3-0100204-2

Recomendação de Utilização Geral

- Após a seleção adequada dos implantes a serem empregados, é fundamental respeitar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem de proteção e a extração do implante;
- Algumas partes do implante estão protegidas de forma específica e são entregues com um dispositivo de utilização única destinado a facilitar a sua utilização. Certifique-se de ter removido as proteções ou dispositivos quando estas já não forem necessárias;
- Todos os implantes devem ser utilizados na sua forma original salvo menção contrária. Se for o caso, todas as modificações do implante são de responsabilidade exclusiva do cirurgião;
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de ranhuras é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão;
- O planejamento pré-operatória e a utilização de implantes de prova permitem determinar o tamanho dos implantes definitivos. Apenas a utilização do material auxiliar específico ao implante garante a sua implementação de forma satisfatória;
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas;
- Não recomendamos a associação dos nossos produtos com elementos provenientes de outro fabricante;
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória;
- Os resíduos da cirurgia, como exemplo embalagens, devem ser descartadas como qualquer outro resíduo médico pela unidade de cuidados;
- A utilização do produto 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 pode ser promovida 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 e 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;
- Um componente utilizado não pode voltar a ser empregado. Isto significa também, por exemplo que, uma vez colocado sobre a prótese femoral e logo retirado, o inserto não pode ser novamente acoplado sobre a prótese;
- Esta prótese unicompartmental de joelho deve ser implantada respeitando os ligamentos laterais e cruzados;
- O inserto tibial unicompartmental móvel deve ser utilizado exclusivamente com a base para inserto móvel. Da mesma forma, o inserto fixo deve ser utilizado exclusivamente com a base para inserto fixo;
- O inserto tibial unicompartmental móvel deve corresponder obrigatoriamente ao tamanho do côndilo femoral unicompartmental, não devendo ser maior nem menor do que um tamanho em relação a base tibial unicompartmental;
- O inserto tibial unicompartmental fixo deve corresponder ao tamanho da base tibial unicompartmental. Pode ser combinado com todos os tamanhos do côndilo femoral unicompartmental;
- É necessário garantir a eliminação de todos os corpos estranhos (partículas de osso, cimento, tecido, etc.) antes de proceder ao implante dos componentes montados mecanicamente. Estes podem ser a causa de um desgaste anormal das superfícies articulares;
- Antes de fechar a incisão, o cirurgião deverá assegurar um implante adequado dos diferentes componentes, o seu funcionamento uns com os outros e a sua estabilidade.

Fatores de risco

Os pacientes devem ser informados acerca dos fatores suscetíveis de comprometer o êxito da intervenção associados a uma prótese unicompartmental de joelho:

- Sobrecarga de peso (> 90 kg);
- Anamnese indicadora de infecções ou quedas;
- Doenças metabólicas que diminuam a resistência do paciente ou conduzam a uma degradação óssea progressiva;
- Tumores ósseos locais;
- Deformações ósseas importantes podendo causar o mau posicionamento dos implantes ou uma fixação enfraquecida;
- Osteoporose grave;
- Prática esportivas ou atividades de risco;
- Alcoolismo;

- Instabilidade dos ligamentos ou contraturas musculares graves e que não podem ser tratadas;
- Lesão importante no compartimento fêmoro-patelar;
- Flexo importante;
- Idade <60 anos;
- Hipercorreção.

Recomendações de Utilização Relacionadas com a Técnica

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso;
- Seja qual for a situação, deverá ser sempre verificada no final da colocação a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza das superfícies, tentativa de redução);
- 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;
- 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 é utilizado em associação a cimento ósseo ortopédico.

Contraindicações

As contraindicações relativas para a utilização do dispositivo são:

- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmica;
- Deficiências musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em questão;
- Destruição óssea ou má qualidade óssea suscetível de afetar a fixação do implante;
- Afecções musculares, vasculares ou neurológicas graves;
- Alergias aos materiais utilizados;
- Destruição do outro compartimento fêmoro-tibial ou do compartimento fêmoro-patelar;
- Instabilidade dos ligamentos;
- Desvio superior a 5°;
- Utilização de um inserto móvel em caso de AFTE (Artrose fêmoro-tibial externa).

Contudo, fica a critério do cirurgião a avaliação da relação risco/benefício para decidir sobre a colocação de um implante apesar da existência de uma destas etiologias.

Importante: quando a colocação de um implante for considerada a melhor solução para o paciente, porém, uma ou várias contraindicações se apresentam, é de responsabilidade do

cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderá ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação à medida que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

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:

- Deslocamento, migração ou afrouxamento da prótese;
- Infecção pós-operatória;
- Fratura óssea periprotética;
- Discrepância do comprimento dos membros;
- Desgaste das superfícies de contato;
- Fraturas de implantes que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável;
- Remodelação óssea pejorativa;
- Doenças cardiovasculares: Embolia gordurosa ou trombose venosa, lesões neurovasculares;
- Hematoma;
- Reações adversas dos tecidos humanos com detritos e partículas de desgastes ou alergia aos materiais utilizados no implante;
- Ossificação heterotópica;
- Dores;
- Ruído mecânico da articulação protética;
- Impacto entre o implante e os tecidos circundantes;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Impacto da cirurgia no estado geral de saúde do paciente (perda de sangue e reações pós-anestésicas).

Planejamento pré-operatório e Precauções

- Para implantar os componentes do sistema JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA CIMENTADO – UNISCORE® é necessário, inicialmente, realizar a planificação pré-operatória. A planificação pré-operatória fornece importantes informações sobre o implante mais adequado e as possíveis combinações entre componentes. Deve sempre haver próteses de prova para testar e comprovar o lugar correto para implantação definitiva do implante final e implantes suplementares para o caso em que sejam necessários outros tamanhos ou quando não se possa utilizar o implante previsto;
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico”;
- Pacientes em condições e/ou predisposições, tais como os listados na seção “Contraindicações” acima, devem ser evitados;

- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções operatórias

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação;
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e/ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico;
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa;
- Os Implantes devem ser utilizados em conjunto com cimento ósseo ortopédico.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no Pós-Operatório

- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos ou que deteriorem a articulação com o implante. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas;
 - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos;
 - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham o implante a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc);
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico;
 - Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela substituição articular;
 - Pacientes com alto peso corporal;
 - Pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise femoral e tibial pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de prótese;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para andar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura 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 excessivas, de carga precoce;
- As informações listadas nos tópicos: Indicações, Contraindicações, Advertências, Precauções;

Se for realizado qualquer tratamento ou exame na proximidade do implante (injeções medicamentosas, ou TAC ou RM...), o paciente deverá indicar que é portador de um implante.

Segurança em Ambiente de Ressonância Magnética MRI

Testes padronizados não clínicos demonstraram que os dispositivos são compatíveis com RM quando usados com as configurações especificadas abaixo:

- Campo magnético estático de 1.5T ou 3T;
- Campo de gradiente espacial máximo de 1.500 Gauss / cm;
- Somente modo de operação normal.

O sistema de MR máximo relatou taxa de absorção específica de média corporal (WB-SAR) de 2 W / kg por 15 minutos de varredura.

Condições de armazenamento e transporte/validade

As condições de armazenamento e manipulação devem garantir a integridade do implante e do seu acondicionamento. Para tal, recomenda-se:

- Os implantes devem ser armazenados na respectiva embalagem original;
- Devem estar protegidos da luz, da umidade, de temperaturas extremas e de fontes ionizantes;
- Antes da abertura, é imprescindível verificar a integridade da embalagem para detectar quaisquer sinais de deterioração que possam colocar em risco a qualidade do implante e sua esterilidade;
- O prazo de validade deve sempre ser verificado, no rótulo;
- O implante deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Max. 35°C), sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes;
- Qualquer implante danificado ou explantado não deve ser utilizado. Nestes casos recomenda-se a inutilização dos mesmos e posterior descarte, conforme legislação vigente;
- Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm;
- Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e lote: vide rótulo.

Esterilização

- O produto é fornecido estéril. O método de esterilização adotado é a radiação gama (25 até 40,9 kGy para os componentes metálicos e 25 até 40 kGy para os componentes poliméricos. A validade é de 5 anos;
- A fabricação do produto é realizada meticulosa e cuidadosamente de modo a atender o desempenho pretendido com a maior qualidade do produto e segurança ao paciente. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção;
- Produto estéril – não reesterilizar;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada ou prazo de validade vencido;

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e para cumprir os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem registrar as informações do paciente sobre o produto. Além disso, esta informação também deve ser transmitida ao distribuidor do produto e ao paciente, para completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para a rastreabilidade são as relacionadas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, da seguinte forma:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do provedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número do lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº. registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem usar as etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto e afixá-las no quadro do paciente para manter a rastreabilidade do produto implantado. Além disso, um desses rótulos deve ser fornecido ao paciente para que o paciente tenha informações sobre o produto implantado em seu procedimento cirúrgico. As etiquetas de rastreabilidade contêm as seguintes informações necessárias para rastrear o produto:

- Identificação do importador;
- Identificação do fabricante
- Código de componente;
- Número do lote do componente;
- Descrição do componente;
- Nº. de registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas em caso de ocorrer qualquer problema futuro com este produto.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação pelo serviço de saúde e / ou pelo paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando ocorrem eventos adversos graves, para realizar as investigações apropriadas.

Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o fabricante deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. Tal fato pode ser comunicado à ANVISA através dos Hospitais Sentinela, responsáveis pela Tecnovigilância e através da Ouvidoria (E-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br).

Procedimento de Descarte

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados por empresa qualificada e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas – tornadas inúteis antes da eliminação, evitando assim seu uso indevido.

Os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante – devendo ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, segundo orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222/2018 da ANVISA e as demais Legislações vigentes.

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR. PROIBIDO REPROCESSAR.

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 Vilage – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3523 2280

Responsável Técnico: MARINA MALAFAIA – CREA 5070084676

Registro ANVISA nº.: 80726260058

Revisão: 00

Emissão: 06/01/2020

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

(Impresso que segue com os produtos nacionalizados)

Como fonte de informações de nossos produtos, as IU - INSTRUÇÕES DE USO destacam informações como: características do produto, sobre as precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas.

As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no 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 *site* 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. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone +55 19 3523-2280.

AMPLITUDE LATIN AMERICA

Telefone/ FAX: +55 19 3523-2280

Avenida 80-A, 599 – Jardim Village 13506-095, Rio Claro - SP – Brasil

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

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