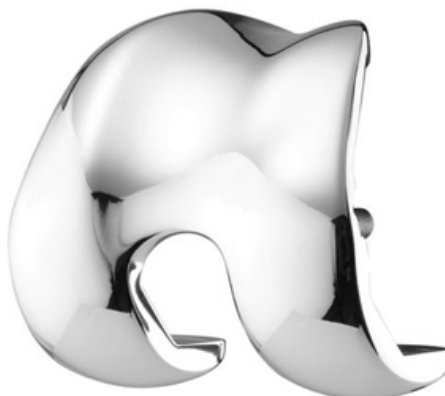


INSTRUÇÕES DE USO








152387 - 1 ADVANCE Stature® Componentes Femorais Não Porosos (Componente femoral para artroplastia de joelho)










DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura

	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma de gás
	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto

DESCRIÇÃO

A MicroPort Orthopedics Inc. dispõe de diversas próteses para artroplastia do joelho. Estes sistemas incluem componentes femorais, tibiais e rotulares, e acessórios. Só devem ser usados componentes da MicroPort para impedir correspondência ou alinhamento incorretos dos componentes.

INDICAÇÕES

Indicação de Uso

O ADVANCE Stature® Componentes Femorais Não Porosos está indicado para o uso em Artroplastia do joelho em pacientes com esqueleto maduro:

Indicações de Uso

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite, artrite traumática ou necrose avascular;
- 2) doença articular degenerativa inflamatória, incluindo artrite reumatóide;
- 3) correção de deformações funcionais; e
- 4) procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado e tratamento de fraturas que não possam ser tratadas com outras técnicas.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Os pacientes deverão ser alertados para as seguintes contra-indicações:

Contra-indicações incluem:

- 1) infecção evidente;
- 2) focos distantes de infecções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- 3) progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- 4) pacientes com esqueleto imaturo;
- 5) casos em que se verifique uma situação neuromuscular inadequada (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea deficiente ou cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável.

ADVERTÊNCIAS

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo dos detritos originados pelo desgaste metálico e a produção de íons metálicos não são conhecidos. Foram levantadas na literatura questões relativas à carcinogenicidade, no entanto, não existem estudos com provas conclusivas de que detritos de desgaste metálico ou íons metálicos sejam carcinogénicos.

NUNCA combine componentes fabricados por diferentes fabricantes.

PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente, com base no quadro clínico do paciente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contactar a MicroPort em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

A seleção dos pacientes deve considerar os seguintes fatores, que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do paciente.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

- 1) paciente não cooperante ou paciente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- 2) perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- 3) doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição).

O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e conscientizado dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas atividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O paciente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar.

Precauções intra-operatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização intensiva ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Inspeccione os dispositivos **antes da utilização** para verificar se foram danificados durante o transporte ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação no decurso de um procedimento.

Uma seleção correta da prótese é importante. O potencial de êxito na artroplastia do joelho é aumentado pela seleção do tamanho, forma e modelo adequados da prótese.

As próteses da articulação do joelho exigem uma colocação cuidadosa e um suporte ósseo adequado. Os implantes de menor dimensão foram concebidos para pacientes com ossos pequenos e um peso normal reduzido. Estes componentes podem ser inadequados para outros pacientes. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso.

Modelos pré-operatórios e próteses experimentais também devem ser utilizados para garantir o dimensionamento adequado de próteses. Utilize apenas com componentes protésicos correspondentes de tamanho adequado. A não correspondência de componentes pode impedir a articulação entre os mesmos, levando a desgaste e a uma eventual falha do componente e contribuindo também para a lassidão articular.

Aplicação com cimento. Deve ser tomado todo o cuidado a fim de assegurar o apoio completo de todos os componentes da prótese incorporados no cimento ósseo, de forma a evitar concentrações de forças susceptíveis de levar a falha do dispositivo ou do manto de cimento. Uma limpeza completa, incluindo a remoção total de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes do encerramento do local onde foi colocada a prótese, é fundamental para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.

Alinhamento de componentes. É necessário ter cuidado para restaurar o alinhamento articular adequado e equilibrar a tensão ligamentosa. Um alinhamento deficiente da articulação pode causar desgaste excessivo, afrouxamento da prótese e dor, levando a revisão prematura de um ou mais dos componentes da prótese.

Precauções pós-operatórias

O paciente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger a prótese contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. O excesso de atividade e traumatismos que afetam a artroplastia têm sido implicados na falha da reconstrução através de afrouxamento, fratura e/ou desgaste dos componentes protésicos. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa produção incrementada de partículas de desgaste, assim como em lesões ósseas, que dificultam o êxito de uma intervenção cirúrgica de revisão.

Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para controlar a posição e o estado dos componentes da prótese, bem como o estado das estruturas ósseas adjacentes.

Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Inspeção os dispositivos **imediatamente a seguir a terem sido removidos do paciente** em relação a eventuais sinais de fratura ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no paciente e discuta-os com o paciente (se possível).
4. Aconselhe o paciente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
 - b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
 - c. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

Os **EFEITOS ADVERSOS** podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática, pelo que são essenciais exames radiográficos periódicos de rotina para evitar quaisquer futuras complicações graves;
- 2) formação de partículas que conduza a um aumento das velocidades de desgaste e exija revisão precoce. Desequilíbrio nos tecidos moles conducente a desgaste excessivo;
- 3) reações alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reações histológicas;
- 4) cicatrização retardada da ferida operatória; infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrodese da articulação em questão ou a amputação do membro;
- 5) queda súbita da tensão arterial durante a intervenção cirúrgica devido à utilização de cimento ósseo;
- 6) lesões em vasos sanguíneos ou hematoma;
- 7) lesões nervosas temporárias ou permanentes, neuropatias periféricas e lesão nervosa subclínico como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afetado;
- 8) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- 9) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorreta, trauma, perda de fixação e/ou lassidão de tecido muscular e fibroso;
- 10) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;

- 11) deformação varus-valgus;
- 12) artrose traumática do joelho de colocação intra-operatória da extremidade;
- 13) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou colocação inadequada de componentes, a calcificação periarticular ou a contratura por flexão;
- 14) fratura intra-operatória ou pós-operatória de componente ou osso femoral, tibial ou rotular, fratura por trauma ou apoio excessivo do peso, sobretudo em situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 15) encurtamento ou alongamento indesejáveis do membro;
- 16) agravamento de problemas do membro afetado ou extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 17) dor.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados por radiações gama. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama.

Este produto foi esterilizado e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contato com objetos rígidos susceptíveis de danificar o produto. Não permita que as superfícies porosas entrem em contato com tecido ou outros materiais que libertem fibras.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no paciente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contato com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contato com tecidos ou fluidos corporais.

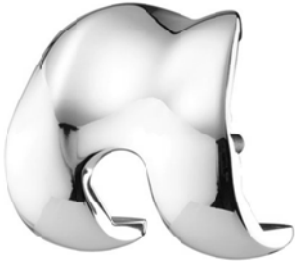
ADVERTÊNCIA:

- Todos os materiais de acondicionamento TÊM de ser retirados do implante antes da implantação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem ser armazenados num ambiente limpo e seco a temperatura entre 15°C/59°F – 40°C/104°F e umidade entre 10-90%. Os implantes devem ser protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS

ADVANCE Stature® Componentes femorais			
Código	Descrição	Material de fabricação	Imagem
KFTCNN2L	ADVANCE STATURE® FEMUR Tamanho 2 Esquerdo Não Poroso	CoCr (ASTM F75)	
KFTCNN2R	ADVANCE STATURE® FEMUR Tamanho 2 Direito Não Poroso		
KFTCNN3L	ADVANCE STATURE® FEMUR Tamanho 3 Esquerdo Não Poroso		
KFTCNN3R	ADVANCE STATURE® FEMUR Tamanho 3 Direito Não Poroso		
KFTCNN4L	ADVANCE STATURE® FEMUR Tamanho 4 Esquerdo Não Poroso		
KFTCNN4R	ADVANCE STATURE® FEMUR Tamanho 4 Direito Não Poroso		

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os materiais utilizados na fabricação do ADVANCE Stature® Componentes femorais são:

- Cromo-Cobalto em conformidade com a norma ASTM F75 (similar à ISO 5832-4)

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares em articulação direta com os dispositivos objetos deste registro. Os componentes ancilares são implantáveis e estão associados com o processo de cirurgia, mas não são objeto do presente registro. A escolha de cada componente que irá compor um sistema junto com um componente femoral ADVANCE Stature®, será uma opção exclusiva do cirurgião, a única pessoa autorizada a tomar tal decisão.

As opções de componentes ancilares são os seguintes modelos:

ADVANCE® Insetos Tibiais		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
KIMP-REF	ADVANCE® II Inseto Tibial Pivô Médio	
KIDH-REF	ADVANCE® Inseto Tibial Alto Duplo	





ADVANCE® Insetos Patelares		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
KPON-REF	Inserto patelar ADVANCE® Onlay All-Poly (Tri-Peg)	
KPON-REF	Inserto patelar ADVANCE® Onlay All-Poly (Single Peg)	
KPRC-REF	Inserto patellar Recessed Single Post All Poly	
KTTI-REF KTPP-REF KTCC-REF KTON-REF	Base Tibial ADVANCE	

TABELA DE COMPATIBILIDADE

A tabela abaixo demonstra a compatibilidade dos componentes ancilares com cada tamanho do ADVANCE Stature® Componentes femorais. O tamanho de compatibilidade de cada componente femoral com as patelas ADVANCE® e os Insetos Medial Pivot ADVANCE® II, e Alto Duplo ADVANCE® também estão incluídas.

Componente femoral ADVANCE Stature®	Patela ADVANCE® OU Recessed Single Post Patella	Inserto Medial Pivot ADVANCE® II—OU— Inserto Alto Duplo ADVANCE®	Base Tibial ADVANCE®
Tamanho 2	Qualquer espessura	Tamanho 2	Tamanho 2, 2.5 ou 2+
Tamanho 3		Tamanho 3	Tamanho 3 ou 3+
Tamanho 4		Tamanho 4	Tamanho 4 ou 4+

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes são fornecidos na forma estéril, em embalagem unitária. A embalagem consiste em uma bandeja dupla termoformada composta por polietileno (PETG – Polietileno Teraftalato Glicol - modificado). A configuração de embalagem está descrita abaixo:

- Um envelope de plastisol é posicionado sobre a borda do produto. O produto é então colocado em uma bandeja interna com uma espuma.



- O produto é coberto com a espuma e a bandeja interna é selada com uma tampa Tyvek.



- A bandeja interna é colocada dentro da bandeja externa e a bandeja externa é selada com uma tampa Tyvek.



- A bandeja é colocada em uma caixa de papel cartão incluindo os rótulos de identificação do paciente. A caixa é fechada e os rótulos externos são aplicados.



RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre o produto: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA e nome do importador. Além disso, os implantes são marcados à laser (conforme ABNT NBR 15165), contendo informações tais como marca (MPO), lote, tamanho e código.

O rótulo e a marcação a laser permitem fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MicroPort Orthopedics Inc.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) ou marcadas no produto médico. Recomenda-se que as informações relativas ao produto sejam anotadas de forma legível no prontuário do paciente, de modo a permitir a rastreabilidade do produto médico.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a a VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diretamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br (é recomendado que, mesmo neste caso, a VR Medical seja

também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC 0800 770 3661 / e-mail: contato@vrmedical.com.br.

DESCARTE

O produto é de **USO ÚNICO** e o seu reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, recomenda-se notificar o fabricante e encaminhar o componente para avaliação do fabricante.

No caso de produto já implantado no paciente com indicação para explantação por necessidade, recomenda-se:

- O produto explantado deve ser classificado como resíduo contaminado e deverá seguir as orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04 no estabelecimento de serviço.
- Para explantação e manuseio de produto sujeito à análise, aplicar procedimentos previstos na norma ISO 12891-1 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 1: remoção e manuseio.
- Recomenda-se notificar o fabricante e encaminhar o componente para avaliação do fabricante.

O fabricante adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

CUSTOMER SERVICE

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da VR Medical: 0800 770 3661 ou via e-mail: contato@vrmedical.com.br. O escritório local da MicroPort pode ser contactado diretamente no (11) 4063-7171 ou via email RegulatoryBR@ortho.microport.com

As instruções de Uso eletrônicas estão disponíveis no site da Microport: ortho.microport.com na opção "**Prescribing Information**".

**FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:****Microport Orthopedics, Inc.**

5677 Airline Rd.

Arlington TN 38002

Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**VR Medical Importadora e
Distribuidora de Produtos Médicos
Ltda**Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 13
e 8º andar - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fone / Fax: (11) 3887-6640

Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº:

Vera Lúcia Rosas

Representante Legal

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre

Responsável Técnica

CRF/SP: 21.079