



MicroPort Orthopedics

SISTEMAS PARA JOELHO DA MICROPORT

150806-1

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

Português (pt)

Para idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Internet em

www.ortho.microport.com/ifus

Para informações adicionais e traduções, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Julho 2018

AVISO RELATIVO A INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM FORMATO ELETRÔNICO

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p>PT</p>	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p>SCH</p>	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p>DA</p>	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>TK</p>	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişilemek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümesi, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p>SV</p>	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>EL</p>	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
SISTEMAS PARA JOELHO DA MICROPORT
(150806-1)

SÍNTESE

DEFINIÇÕES





DESCRIÇÃO

- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRAINDICAÇÕES
- C. AVISOS
- D. PRECAUÇÕES
- E. REAÇÕES ADVERSAS
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO












DEFINIÇÕES








Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. A tabela seguinte fornece a definição destes símbolos e abreviaturas.

Tabela 1. Definições dos símbolos e das abreviaturas

Glossário de símbolos. (Também pode ser consultado em www.ortho.microport.com/ifus)		
Símbolo	Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma*	Texto informativo emanado da norma
	Código de lote; 5.1.5	Indica o código de lote do fabricante de modo a ser possível identificar o lote.
	Número de catálogo; 5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a ser possível identificar o dispositivo médico.
	Não reutilizar; 5.4.2	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma única vez ou que se destina a utilização num único doente durante um único procedimento.
	Atenção [consultar avisos ou precauções]; 5.4.4	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de cautela, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.

Glossário de símbolos. (Também pode ser consultado em www.ortho.microport.com/ifus)

Símbolo	Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma*	Texto informativo emanado da norma
	Consulte as instruções de utilização [instruções de utilização]; 5.4.3	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização [instruções de funcionamento].
	Consulte as instruções de utilização [instruções de utilização eletrónicas] [Onde aplicável, consulte o Web site http://www.ortho.microport.com/ifus ou contacte o número +1 9012905290; para pedidos urgentes, contacte o número +1 9013548134 para obter as instruções de utilização.]; 5.4.3 A.15	Indica que as instruções de utilização [avisos ou precauções] estão disponíveis no formato eletrónico.
	Prazo de validade; 5.1.4	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Limite de temperatura; 5.3.7	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto de forma segura.
	Manter seco; 5.3.4	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.
	Manter afastado da luz solar; 5.3.2	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido de fontes de luz.
	Data de fabrico; 5.1.3	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante; 5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia; 5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Estéril; 5.2.1	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.
	Esterilizado por óxido de etileno; 5.2.3	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.

Glossário de símbolos. (Também pode ser consultado em www.ortho.microport.com/ifus)		
Símbolo	Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma*	Texto informativo emanado da norma
	Esterilizado por radiação; 5.2.4	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com radiação.
	Não reesterilizar; 5.2.6	Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.
	Não-estéril; 5.2.7	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais dos EUA Título 21, Parte 801 Rotulagem	A utilização deste dispositivo só é segura sob a supervisão de um médico licenciado por lei para orientar a utilização de tal dispositivo.
	RM condicionada; ASTM F2503 Prática Comum de Marcação de Dispositivos Médicos e de Outros Objetos Relativamente à Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética (Número de designação FDA 8-349).	Indica um objeto que não apresenta perigos conhecidos num ambiente de RM específico, mediante condições de utilização específicas. Se aplicável, as condições podem ser consultadas no folheto informativo ou no Web site www.ortho.microport.com/ifus .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; 5.2.8	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
	Marcação CE; Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia 93/42/CEE, Anexo XII Marcação CE de Conformidade	Indica que o dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos.

A menos que indicado em contrário, todos os símbolos derivam da norma ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as etiquetas, rótulos e informações relativas a dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais (Número de designação FDA 5-117, 5-118)

DESCRIÇÃO

A MicroPort Orthopedics Inc. dispõe de diversas próteses para artroplastia do joelho. Os componentes para estes sistemas incluem componentes femorais, tibiais e patelares, bem como acessórios. As próteses de quilha modular fornecidas nos sistemas tibiais ADVANCE® BIOFOAM® e EVOLUTION® BIOFOAM® podem ser usadas de forma indiferenciada em ambos os sistemas. As próteses de quilha modular fornecidas no Sistema Tibial de Revisão EVOLUTION® foram concebidas para uma utilização apenas com as bases tibiais de revisão EVOLUTION®. Só deverão ser utilizados componentes da MicroPort para evitar a não correspondência ou o não alinhamento de componentes.

Os componentes femorais, tibiais e patelares são fabricados a partir de uma variedade de materiais que incluem liga de cobalto-crômio-molibdênio, liga de titânio, titânio não ligado, aço inoxidável, polimetilmetacrilato (PMMA), e polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE), todos eles em conformidade com as normas ASTM ou ISO. O material do componente é indicado na etiqueta da embalagem exterior. A compatibilidade com o tamanho do dispositivo é indicada na técnica cirúrgica relevante.

Os componentes em cobalto-crômio e titânio com revestimento poroso apresentam um revestimento poroso de esferas de cobalto-crômio e esferas de titânio não ligado, respetivamente. O revestimento poroso que é aplicado na Base Tibial BIOFOAM® é fabricado a partir de titânio puro comercial. Os revestimentos de hidroxiapatita (HA) são fornecidos quer em superfícies tratadas através da projeção de material abrasivo quer em superfícies porosas, apenas para aplicações sem cimento ósseo.

Os implantes são dispositivos destinados a uma única utilização.

A. INDICAÇÕES

Sistemas totais para joelho

Os sistemas totais para joelho da MicroPort estão indicados para utilização na artroplastia do joelho em doentes com o esqueleto totalmente desenvolvido com os seguintes quadros clínicos:

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória incluindo osteoartrite, artrite traumática ou necrose avascular;
- 2) doença articular degenerativa inflamatória incluindo artrite reumatoide;
- 3) correção de deformações funcionais;
- 4) procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado; e tratamento de fraturas que não são tratáveis através de outras técnicas.

Os implantes não porosos de substituição total do joelho da MicroPort são apenas para utilização com cimento ósseo.

Os implantes de substituição total do joelho MicroPort com revestimento poroso, incluindo os implantes do **Sistema Tibial ADVANCE® BIOFOAM®** e o **Sistema Tibial EVOLUTION® BIOFOAM®**, são para utilização sem cimento ósseo.

O sistema de recuperação de membros está igualmente indicado para procedimentos em que é necessária a ressecção radical e substituição do fémur distal e/ou tibia proximal, nas seguintes condições:

- 1) doentes que sofrem de artropatia grave do joelho que não responde a qualquer terapêutica conservadora ou a um melhor tratamento cirúrgico alternativo;
- 2) intervenção cirúrgica para traumatismos graves, artroplastias da anca de revisão e/ou indicações de oncologia;
- 3) doenças metastáticas (por exemplo, osteossarcomas, condrossarcomas, tumores de células gigantes e tumores ósseos).

Sistemas para joelho de resurfacing unicondilar e patelofemoral

Nota: O sistema para joelho de resurfacing patelofemoral FPV não está aprovado para ser utilizado nos EUA e no Canadá.

Os sistemas para joelho de resurfacing unicondilar e patelofemoral da MicroPort estão indicados para utilização na artroplastia do joelho em doentes com o esqueleto totalmente desenvolvido com os seguintes quadros clínicos:

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória incluindo osteoartrite, artrite traumática ou necrose avascular;
- 2) correção de deformações funcionais;
- 3) procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado; e tratamento de fraturas que não são tratáveis através de outras técnicas.

Os **sistemas para joelho unicondilares** estão indicados para doentes com doença articular unicompartimental, secundária às indicações acima, com ou sem deformações em valgo, varo ou de flexão, em que todos os ligamentos estão íntatos.

O **sistema para joelho unicondilar EVOLUTION®** (não autorizado para venda no Canadá) é apenas para utilização com cimento ósseo.

B. CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes contraindicações. As contraindicações incluem:

- 1) infecção evidente;
- 2) focos distantes de infeções (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) doentes cujo esqueleto não está totalmente desenvolvido;
- 5) casos em que se verifique um estado neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea inadequada, cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável.

A utilização com parafusos ósseos de aço inoxidável está contraindicada.

A artroplastia unicondilar do joelho e o resurfacing patelofemoral estão contraindicados na artrite inflamatória.

C. AVISOS

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo dos detritos originados pelo desgaste metálico e a produção de iões 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 iões metálicos sejam carcinogénicos.

NUNCA combine componentes de fabricantes diferentes.

D. PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individual com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões sobre a seleção do implante. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contactar a MicroPort para se informar sobre técnicas cirúrgicas específicas dos produtos.

A seleção do doente deve ter em consideração os seguintes fatores que podem levar a um risco acrescido de falha do implante e são fundamentais para o eventual sucesso do procedimento: o peso, o nível de atividade e a ocupação do doente. Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha do implante incluem:

- 1) doente não cooperante ou doente com problemas neurológicos, que o tornam 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 suscetíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) prognóstico desfavorável de cicatrização adequada da ferida (p. ex. úlcera de decúbito, diabetes em fase terminal, carência proteica grave e/ou desnutrição).

O doente deve ser avisado acerca dos riscos cirúrgicos e conhecer os possíveis efeitos adversos. O doente 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 algures no futuro. O doente deve também ser informado de outros riscos que o cirurgião considere necessário revelar.

Precauções intraoperatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais devem ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora raro, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de uso intensivo ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia para deteção de desgaste ou danos.

Inspeccione os instrumentos antes da respetiva utilização e procure por itens que possam provocar uma deterioração funcional inaceitável que ultrapasse a vida útil do instrumento:

- Danos durante o envio ou armazenamento.
- Sinais visuais tais como superfícies desgastadas, extremidades opacas, corrosão, perfurações, fissuras ou descoloração.
- Dificuldade em mover, fixar ou em unir peças.

Verifique os dispositivos antes da utilização para deteção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

Se a condição de um dispositivo for considerada inaceitável, o cirurgião deve contactar o fabricante utilizando as informações de contacto situadas no início deste folheto informativo, na secção "AVISO RELATIVO A INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM FORMATO ELETRÓNICO", para receber instruções relativas à devolução do dispositivo ao fabricante para efeitos de verificação.

A seleção correta da prótese é importante. O potencial de sucesso da artroplastia do joelho é aumentado pela seleção do tamanho, da forma e do desenho adequados da prótese. As próteses de articulações do joelho exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Os implantes de menor tamanho destinam-se a doentes com ossos pequenos e pouco peso. Estes componentes poderão ser inadequados para outros doentes. Os cirurgiões são incentivados a usarem de discernimento clínico no momento da escolha do tamanho adequado do implante, independentemente da zona endosteal do osso.

Devem ser usados modelos pré-operatórios e próteses de ensaio para garantir um dimensionamento apropriado das 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.

O **sistema para joelho de resurfacing patelofemoral FPV** não se destina a ser utilizado em combinação com nenhum outro sistema para joelho.

Aplicação com cimento. Deve ser tomado cuidado a fim de assegurar o apoio completo de todos os componentes da prótese incorporados no cimento ósseo, de forma a evitar concentrações de tensão que possam originar 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 da sutura do local onde foi colocada a prótese, é fundamental para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. Os componentes femorais/tibiais devem ser pressionados para dentro do fémur/tíbia, o que requer uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos. Pode ocorrer fratura intraoperatória do fémur/tíbia durante a colocação da prótese. A reserva óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo.

Componentes modulares. Os componentes modulares têm de ser firmemente montados para evitar que se separem. Evite a montagem e desmontagem repetidas destes componentes modulares que poderiam comprometer a ação de fixação dos componentes. Deverá limpar os resíduos cirúrgicos dos componentes antes da montagem, uma vez que os resíduos podem impedir o ajuste adequado e interferir com os mecanismos de fixação dos componentes modulares, o que pode conduzir à falha prematura do procedimento.

Parafusos de fixação. Os parafusos de fixação, quando utilizados, devem ser colocados na totalidade para garantir a fixação estável e evitar interferências com a colocação adequada dos componentes.

Alinhamento de componentes. Deve-se tomar cuidado para restaurar o alinhamento adequado da articulação e para equilibrar a tensão ligamentosa. O mau alinhamento da articulação pode causar desgaste excessivo, afrouxamento da prótese e dor que conduz a revisão prematura de um ou mais componentes protésicos.

Precauções pós-operatórias

O doente deve 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 por afrouxamento, fratura e/ou desgaste dos componentes protésicos. O afrouxamento dos componentes pode resultar no aumento da produção de partículas de desgaste e em lesões ósseas, dificultando o sucesso 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 pós-operatórias periódicas para uma comparação minuciosa com as condições pós-operatórias iniciais, por forma a detetar evidências a longo prazo de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fratura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para deteção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecida);
 - b. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infeção;
 - c. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RM no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Informações sobre segurança no ambiente de RM

A designação de "RM condicionada", se aplicável, é determinada por testes experimentais e é indicada na etiqueta da embalagem primária de um produto através do símbolo de "RM condicionada" definido na legenda da Tabela 1 acima. Quando se adiciona um componente não avaliado ao sistema, todo o sistema passa ao estado de não avaliado. Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RM, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RM. Visto que o equipamento de RM não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

Os sistemas para joelho MicroPort que não possuam o símbolo de "RM condicionada" na etiqueta da embalagem não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os sistemas para joelho MicroPort não foram testados em relação ao aquecimento, migração ou a artefactos de imagem no ambiente de ressonância magnética. A segurança destes dispositivos no ambiente de RM não é conhecida. O exame de um doente que possua estes dispositivos pode resultar em lesões no mesmo. Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RM e dispersão de raios X em TC.

Os sistemas para joelho MicroPort que possuam o símbolo "RM condicionada" na etiqueta da embalagem foram testados nas condições indicadas a seguir. Testes não clínicos demonstraram que os artigos com o símbolo "RM condicionada" na etiqueta da embalagem são seguros na RM sob determinadas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1.5 Tesla e 3.0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima no corpo inteiro, reportada pelo sistema de RM, de < 2W/kg para pontos de referência no doente acima do acetábulo e de <0,5W/kg para pontos de referência abaixo do acetábulo.
- Sistema de RM em modo de funcionamento normal
- O efeito de bobinas de transmissão de RF locais não foi testado, pelo que estas não se recomendam na área do implante.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que os dispositivos de joelho da MicroPort com o símbolo "RM condicionada" produzam um aumento máximo de temperatura de 10,9 °C a 1.5 Tesla/64 MHz e de 5,4 °C a 3.0 Tesla/128 Hz ao fim de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de joelho da MicroPort montado estende-se aproximadamente 50 mm do dispositivo quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3.0 Tesla. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de joelho da MicroPort montado estende-se aproximadamente 50 mm do dispositivo quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

E. Os EFEITOS ADVERSOS podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática e portanto, exames radiográficos periódicos de rotina são essenciais para evitar quaisquer futuras complicações graves;
- 2) geração de partículas que conduzam a um aumento das taxas de desgaste e exijam revisão prematura. Desequilíbrio de tecidos moles conduzindo a desgaste excessivo;
- 3) reações alérgicas a materiais; sensibilidade metálica que pode 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 artrorese 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 com 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 lissidão de tecido muscular e fibroso;
- 10) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 11) deformidade em varo-valgo;

- 12) artrose traumática do joelho devido a colocação intraoperatória da extremidade;
- 13) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou posicionamento incorreto de componentes, calcificação periarticular, contractura de flexão;
- 14) fratura intraoperatória ou pós-operatória de osso ou componente femoral, tibial ou patelar; fratura por traumatismo ou apoio excessivo do peso, em especial nas situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 15) encurtamento ou alongamento indesejáveis do membro;
- 16) agravamento de problemas do membro afetado ou da extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 17) dor.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados por radiação gama ou óxido de etileno. Deve verificar o método específico de esterilização na etiqueta da embalagem primária. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama.

Exceto se for fornecido não estéril, 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 interior tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, utilizando técnicas assépticas de bloco operatório, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correto e o local operatório ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto utilizando luvas sem pó e evite o contacto com objetos duros que o possam danificar. Isto é especialmente importante no manuseamento de próteses com revestimento poroso e revestidas com hidroxiapatita. Não permita que as superfícies porosas ou as superfícies com hidroxiapatita entrem em contacto com tecido ou outros materiais que libertem fibras.

Os dispositivos identificados como sendo de utilização única não devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infeção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

AVISOS DE MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO:

- Todos os materiais da embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.
- NUNCA esterilize/reesterilize a vapor implantes em cerâmica, HA, plástico e/ou metal/plástico. Se for necessário efetuar, na sala de operações, uma esterilização a vapor do(s) implante(s) metálico(s), realize a esterilização a vapor de acordo com o procedimento descrito abaixo.

Esterilização

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embalagem não tecido semelhante, indicado para uso médico.

2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Ponto de referência mínimo
Pré-vácuo 132°C	Temperatura de exposição	132°C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente da respetiva embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite com luvas sem pó. Antes da implantação, certifique-se de que os implantes estão à temperatura ambiente. Evite o contacto com objetos duros que possam causar danos.

Estas recomendações estão em conformidade com as diretrizes das normas ANSI/AAMI ST79: 2017¹ Quadro 5 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. As variações nos parâmetros ou nos equipamentos de processamento pode comprometer o nível de garantia da esterilidade.

Para obter informações adicionais sobre os instrumentos, consulte Cleaning and Handling of MicroPort Instruments (Limpeza e Manuseamento de Instrumentos MicroPort) da MicroPort.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

¹ *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (ANSI/AAMI ST79:2017).