PT

MicroPort Orthopedics

SISTEMAS DE JOELHO MICROPORT

151251-0

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

Português (pt)

Visite o nosso website, ortho.microport.com, para outros idiomas

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information**

(informações de prescrição).

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

CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

℞ ONLY

Julho de 2014
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

SISTEMAS DE JOELHO MICROPORT
(151251-0)

SÍNTESE

DEFINIÇÕES
DESCRIÇÃO
A. INDICAÇÕES
B. CONTRA-INDICAÇÕES
C. ADVERTÊNCIAS
D. PRECAUÇÕES
E. EFEITOS ADVERSOS
F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante

EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por radiação
STERILE GAS	Esterilizado por plasma de gás
STERILE A	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
℞ ONLY	ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.
	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 incorrectos dos componentes.

Os componentes femorais, tibiais e rotulares são fabricados em diversos materiais que incluem liga de cobalto-crómio-molibdénio, liga de titânio, titânio não ligado, aço inoxidável, poli(metacrilato de metilo) (PMMA) e polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), todos em conformidade com as normas ASTM ou ISO. O material de composição é indicado na etiqueta da embalagem exterior. A compatibilidade do tamanho do dispositivo encontra-se indicada na técnica cirúrgica relevante.

Os componentes de cobalto-crómio e de titânio com revestimento poroso incluem um revestimento poroso de esferas de cobalto-crómio e de esferas de titânio não ligado, respectivamente. O revestimento poroso aplicado à base de tíbia ADVANCE® BIOFOAM® é produzido a partir de titânio puro disponível no mercado. Os revestimentos em hidroxilapatite (HA) são fornecidos numa superfície tratada com abrasivo ou porosa apenas para aplicações sem cimento.

Os implantes são dispositivos de utilização única.

A. INDICAÇÕES

Observação: O Sistema de recomposição de superfície de Joelho Patelo-Femoral FPV não está autorizado para utilização nos EUA e no Canadá.

Sistemas de Artroplastia Total do Joelho

Os sistemas de artroplastia total do joelho MicroPort estão indicados para utilização em artroplastia do joelho em doentes com esqueleto maduro que apresentem as seguintes patologias:

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

Os **implantes não porosos de artroplastia total do joelho pivô medial EVOLUTION®** destinam-se apenas a uma utilização com cimento.

Os **implantes revestidos porosos de artroplastia total do joelho pivô medial EVOLUTION®** destinam-se a ser utilizados sem cimento ósseo.

Os componentes de inserção e de base tibial articulada ADVANCE® 913 (não licenciados para venda no Canadá) destinam-se a ser utilizados com cimento ósseo.

Os componentes de artroplastia total do joelho com revestimento poroso destinam-se a ser utilizados sem cimento ósseo.

O sistema de recuperação de membros também está indicado para procedimentos onde é necessária a ressecção radical e a substituição do fémur distal e/ou da tíbia proximal, com as seguintes patologias:

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

Sistemas de recomposição de superfície de joelho unicondilares e patelo-femorais

Os sistemas MicroPort de recomposição de superfície de joelho unicondilares e patelo-femorais estão indicados para utilização em artroplastia do joelho em doentes com esqueleto maduro que apresentem as seguintes patologias:

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

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

O Sistema unicondilar para joelho EVOLUTION® (não licenciado para venda no Canadá) destina-se a utilização exclusiva com cimento.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes contra-indicações. As 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) doentes 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.

A utilização de parafusos ósseos em aço inoxidável está contra-indicada.

A artroplastia unicondilar do joelho e a recomposição de superfície patelo-femoral estão contra-indicados no caso de artrite inflamatória.

C. ADVERTÊNCIAS

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 fabricados por diferentes fabricantes.

D. PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente, com base no quadro clínico do doente 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 selecção dos doentes deve considerar os seguintes factores, que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de actividade e a profissão do doente. Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

1) doente não cooperante ou doente 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 doente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos 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 actividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O doente 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 selecção correcta da prótese é importante. O potencial de êxito na artroplastia do joelho é aumentado pela selecção do tamanho, forma e modelo adequados da prótese. As próteses da articulação do joelho exigem uma colocaçã cuidadosa e um suporte ósseo adequado. Os implantes de menor dimensão foram concebidos para doentes com ossos pequenos e um peso normal reduzido. Estes componentes podem ser inadequados para outros doentes. 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.

O **Sistema de Joelho FPV** não se destina a utilização em combinação com qualquer outro sistema de joelho.

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.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. Os componentes femorais/tibiais têm de ser encaixados no fémur/tíbia sob pressão, o que exige uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos especificados. Pode ocorrer uma fractura intra-operatória do fémur/tíbia durante a colocação da prótese. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

Componentes modulares. Os componentes modulares têm de ser montados com segurança a fim de evitar que se soltem. Evite a montagem e desmontagem repetidas dos componentes modulares, o que pode comprometer a acção de fixação dos componentes. Os detritos cirúrgicos têm de ser limpos dos componentes antes da montagem, dado que podem inibir o encaixe adequado e interferir com os mecanismos de fixação de componentes modulares, o que pode levar a falha prematura do procedimento.

Parafusos de fixação. Quando utilizados, os parafusos de fixação devem estar completamente apoiados com vista a garantir uma fixação estável e a impedir interferências com a correcta colocação de componentes.

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 doente 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 actividade e traumatismos que afectem a artroplastia têm sido implicados na falha da reconstrução através de afrouxamento, fractura 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.

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos em ambiente de RM, incluindo migração do componente, indução de calor e interferência de sinais ou distorção junto do(s) componente(s). A indução de calor dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, assim como a energia da RM, a duração e a sequência de impulsos. Uma vez que o equipamento de RM não está normalizado, a gravidade e a probabilidade de ocorrência são desconhecidas nestes implantes.

Os sistemas de joelho MicroPort não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os sistemas de joelho MicroPort Knee Systems não foram testados para detecção de aquecimento ou migração em ambiente de RM. Dado que estes dispositivos não foram testados, a MicroPort não pode recomendar a utilização de IRM com estes implantes, no que diz respeito a considerações de segurança e à precisão da captação de imagens.

Estes componentes são dispositivos metálicos passivos e, à semelhança de todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca com determinadas modalidades de imagiologia, incluindo distorção da imagem na RM e a difusão de raios X em Tomografia Computadorizada (TC).

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Inspeccione os dispositivos **imediatamente a seguir a terem sido removidos do doente** em relação a eventuais sinais de fractura 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 doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente 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.

E. 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) reacções alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reacções 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 afectado;
8) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;

9) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorrecta, 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 selecção ou colocação inadequada de componentes, a calcificação periarticular ou a contractura por flexão;

14) fractura intra-operatória ou pós-operatória de componente ou osso femoral, tibial ou rotular, fractura 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 afectado ou 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 radiações gama, óxido de etileno ou gás plasma. Deve consultar a embalagem do produto quanto ao método de esterilização específico. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama.

Excepto 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 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 correcto 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 contacto com objectos rígidos susceptíveis de danificar o produto. Isto é especialmente importante no manuseamento de próteses com revestimento poroso e revestidas de hidroxiapatite. Não permita que as superfícies porosas ou as superfícies com hidroxiapatite entrem em contacto 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 doente. 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 contacto 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 contacto com tecidos ou fluidos corporais.

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais de acondicionamento TÊM de ser retirados do implante antes da implantação.
- **NUNCA** deve esterilizar/reesterilizar por vapor implantes em cerâmica, hidroxiapatite, sulfato de cálcio, plástico e/ou metal/plástico. Se for necessária a esterilização/reesterilização do(s) componente(s) em metal, proceda conforme descrito a seguir.

Instrumentos

Limpeza

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água canalizada fria para remover a contaminação grosseira.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.
5. **Enxagúe** com água canalizada fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
9. **Proceda à sonicação** durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser inspeccionadas visualmente. Se necessário, volte a limpar até estar visivelmente limpo.

Observação: As escovas (ex., escovilhões) podem ser usadas para limpar a maioria dos lúmenes; no entanto, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

Esterilização

As condições de esterilização mínimas recomendadas para instrumentos MicroPort reutilizáveis são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente em invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não-tecido semelhante, indicado para uso médico.
2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Temperatura mínima
Pré-vácuo 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposição	132 °C (270 °F)
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem recorrendo a uma técnica estéril aceite com luvas sem pó. Certifique-se de que os implantes se encontram à temperatura ambiente antes da implantação. Evite o contacto com objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com as orientações do quadro 5 da norma ANSI/AAMI ST79: 2006[1] e foram desenvolvidas e validadas utilizando equipamento específico. Devido a variações de ambiente e equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações são eficazes na esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para obter mais informações relativamente aos instrumentos, consulte o documento "Limpeza e manuseamento de instrumentos MicroPort" da MicroPort.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de 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]*Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia da esterilidade em instalações de cuidados de saúde* (ANSI/AAMI ST79:2006).