



MicroPort Orthopedics

**SISTEMAS PARA JOELHO DA MICROPORT
152219-0**

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

Português (pt)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web: ortho.MicroPort.com.

Em seguida, clique na opção **Informações sobre a 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 Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.**

Rx ONLY

July 2016
Printed in U.S.A

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE
SISTEMAS PARA JOELHO DA MICROPORT
(152219-0)

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 apresenta a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Tabela 1. Definições dos símbolos e das abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE Autorizado na União Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação

	Esterilizado por plasma gasoso
	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas
	Utilizar apenas mediante receita médica
	Não reesterilizar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	RM condicionada
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti ₆ Al ₄ V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultraelevado

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

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® e EVOLUTION® podem ser usadas de forma indiferenciada em ambos os sistemas. 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

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

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:

- doença articular degenerativa não inflamatória incluindo osteoartrite, artrite traumática ou necrose avascular;
- 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 do sistema total de joelho EVOLUTION® Medial-Pivot** são apenas para utilização com cimento ósseo.

Os **implantes com revestimento poroso do sistema total de joelho EVOLUTION® Medial-Pivot** são apenas para utilização sem cimento ósseo.

Os **componentes do insersor e base tibial ADVANCE® 913 Medial Pivot** (não autorizados para venda no Canadá) são para utilização com cimento ósseo.

Os **componentes para substituição total do joelho com revestimento poroso** são para utilização sem cimento ósseo.

O sistema tibial ADVANCE® BIOFOAM® destina-se a utilização com as quilhas modulares EVOLUTION® e ADVANCE®, devendo ser utilizado 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

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) infeção 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 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 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 nalgum momento do futuro. O doente deve também ser informado de outros riscos que o cirurgião considere necessário revelar.

Precauções intraoperatórias

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 raro, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de uso intensivo ou força excessiva. Por esta razão, deve verificar se os instrumentos apresentam desgaste ou danos antes da cirurgia.

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.

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 FPV** não se destina a ser utilizado em combinação com qualquer 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 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 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.

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. 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 no ambiente de RM em relação ao seu aquecimento ou migração. Visto que estes dispositivos não foram testados, a MicroPort não pode fazer uma recomendação para a utilização de RM com estes implantes, nem para considerações de segurança ou rigor das imagens.

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.

Informações sobre segurança no ambiente de RM

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 (20T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima no corpo inteiro, reportada pelo sistema de RM, de <2 W/kg para o ponto de referência no doente acima do acetábulo e de <0,5 W/kg para o ponto de referência abaixo do acetábulo
- 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 com o símbolo "RM condicionada" produzam um aumento máximo de temperatura de 10,95 °C a 1.5 Tesla/64-MHz e de 7,8 °C a 3.0 Tesla/128-MHz após 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.

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.

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 (prematuro ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrotese 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) deformidade em varo-valgo;
- 12) artrose traumática do joelho devido a colocação intraoperatória da extremidade;
- 13) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou colocação inadequada de componentes, calcificação periarticular, contração por 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 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.

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 apenas de uma única utilização nunca 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, 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 pelo uso de implantes reesterilizados após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

ADVERTÊNCIAS

- Todos os materiais da embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.
- **NUNCA** deve esterilizar/reesterilizar por vapor implantes em cerâmica, HA, sulfato de cálcio, implantes de plástico e/ou metal/plástico. Se for necessária a esterilização/reesterilização por vapor 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. **Enxague** com água canalizada fria para remover qualquer 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. **Enxague** 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 de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. **Enxague** bem/irrigue com água por osmose inversa/desionizada (OI/DI).
9. **Proceda à sonicação** durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxague** bem/irrigue com água OI/DI.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspecione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspecionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.

Nota: Podem ser utilizadas escovas (por ex., escovilhões) para limpar a maioria dos lúmenes; contudo, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

Esterilização

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas para instrumentos MicroPort reutilizáveis 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 sua embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite e 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 do Quadro 5 das normas ANSI/AAMI ST79: 2006¹ e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações permitem a esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deve ser comprovada.

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 ST79:2006).