



BAUMER

INSTRUÇÃO DE USO

COMPONENTE FEMORAL MODULAR
CIMENTADO DE JOELHO

Código: 230020012
Versão / Revisão: 5.000
Folha: 1 de 16
Data da Publicação: 01/09/2022

NOME TÉCNICO DO PRODUTO: COMPONENTES FEMORAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO

NOME COMERCIAL: COMPONENTE FEMORAL MODULAR CIMENTADO DE JOELHO

MODELO(S): AKS MODULAR BLOQUEADO;

AKS MODULAR NÃO BLOQUEADO;

AKS MODULAR REVISÃO BLOQUEADO;

RESPONSÁVEL TÉCNICO: SÉRGIO YUKIO KOSEKI, CREA Nº 0601577094

REGISTRO ANVISA

Nº: 10345500057



FABRICANTE: BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181 DISTRITO INDUSTRIAL I, JOSÉ MARANGONI

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP - BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

DESCRIÇÃO

O Componente Femoral Modular Cimentado de Joelho é um produto médico, implantável, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em artroplastia total do Joelho, bloqueado (com estabilização posterior) ou não bloqueado (sem estabilização posterior), primário ou revisão, tendo a finalidade de substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial / fêmoro-patelar (joelho), sendo utilizado necessariamente em conjunto com o componente tibial metálico e o componente tibial polimérico de acordo com a indicação médica. A utilização do componente patelar polimérico, fica a critério do médico responsável.

O produto para saúde é fixado ao osso através de cimento ósseo acrílico, e está disponível nos modelos: AKS Modular Bloqueado, AKS Modular Não Bloqueado e AKS Modular Revisão Bloqueado.

O modelo AKS Modular Revisão Bloqueado possui acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica, são eles:

- Haste Femoral Metálica Reta, cuja finalidade única é dar maior fixação e estabilidade ao produto médico nos casos de revisão.
- Haste Femoral Metálica Excêntrica, cuja finalidade é dar maior fixação e estabilidade ao produto médico nos casos de revisão onde seja necessário corrigir o alinhamento com o

Baumer S.A.

Cópia impressa somente consulta






canal medular do fêmur .

- Parafuso-Trava pra Haste Femoral Metálica, cuja finalidade é fixar as hastes, excêntrica ou reta, no Componente Femoral Modular.
- Cunha Femoral Metálica, esse acessório está disponível para o lado direito e para o lado esquerdo nos modelos distal, distal/anterior/posterior, distal/posterior, posterior, cuja finalidade é substituir a perda de tecido ósseo.

Esta instrução de uso se aplica aos modelos constantes na Tabela 1,2,3 e 4, e são necessarias para que o usuario possa identificar o produto e o conteudo da embalagem.

TABELA 1 - FORMA DE APRESENTAÇÃO**COMPONENTES FABRICADOS EM Co Cr Mo ASTM F75**

Figura	Modelo	Lado	Código	Tamanho		
	AKS MODULAR NÃO BLOQUEADO	DIREITO	145.2.D	2		
			145.3.D	3		
			145.4.D	4		
			145.5.D	5		
			145.6.D	6		
			145.7.D	7		
			ESQUERDO	145.2.E	2	
		145.3.E		3		
		145.4.E		4		
		145.5.E		5		
		145.6.E		6		
		145.7.E		7		
				AKS MODULAR BLOQUEADO	DIREITO	146.2.D
			146.3.D			3
146.4.D	4					
146.5.D	5					
146.6.D	6					
146.7.D	7					
ESQUERDO	146.2.E		2			
	146.3.E		3			
	146.4.E		4			
	146.5.E		5			
	146.6.E		6			
	146.7.E		7			
			AKS MODULAR REVISÃO BLOQUEADO		DIREITO	156.3.D
156.4.D						4
156.5.D		5				
156.6.D		6				
156.7.D		7				
ESQUERDO		156.3.E		3		
		156.4.E		4		
		156.5.E		5		
		156.6.E		6		
		156.7.E		7		

**TABELA 2 - FORMA DE APRESENTAÇÃO****ACESSÓRIOS FABRICADOS EM Co Cr Mo ASTM F75**

Figura	Modelo	Diâmetro (mm)	Código	Comprimento (mm)
	HASTE FEMORAL METÁLICA RETA	Ø11	156.11	70
		Ø13	156.13	70
		Ø15	156.15	70
		Ø17	156.17	70
		Ø19	156.19	70
	HASTE FEMORAL METÁLICA RETA	Ø13	156.13.120	120
			156.13.150	150
		Ø15	156.15.120	120
			156.15.150	150
		Ø17	156.17.120	120
			156.17.150	150
		Ø19	156.19.120	120
			156.19.150	150
	HASTE FEMORAL METÁLICA EXCÊNTRICA	Ø9	156.9.70	70
			156.9.100	100
			156.9.120	120
			156.9.150	150
	HASTE FEMORAL METÁLICA EXCÊNTRICA	Ø13	156.A.13.120	120
			156.A.13.150	150
		Ø15	156.A.15.120	120
			156.A.15.150	150
		Ø17	156.A.17.120	120
			156.A.17.150	150
	HASTE FEMORAL METÁLICA EXCÊNTRICA	Ø13	156.B.13.120	120
			156.B.13.150	150
		Ø15	156.B.15.120	120
			156.B.15.150	150
		Ø17	156.B.17.120	120
			156.B.17.150	150
	HASTE FEMORAL METÁLICA EXCÊNTRICA	Ø13	156.C.13.120	120
			156.C.13.150	150
		Ø15	156.C.15.120	120
			156.C.15.150	150
		Ø17	156.C.17.120	120
			156.C.17.150	150
	HASTE FEMORAL METÁLICA EXCÊNTRICA	Ø13	156.D.13.120	120
			156.D.13.150	150
		Ø15	156.D.15.120	120
			156.D.15.150	150
		Ø17	156.D.17.120	120
			156.D.17.150	150

TABELA 3 - FORMA DE APRESENTAÇÃO**ACESSÓRIOS FABRICADOS EM Co Cr Mo ASTM F75**

Figura	Modelo	Código	Tamanho/ Posição e Altura
	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO DIREITO)	156.3.D.1D	3 – Distal / 5mm
		156.3.D.2D	3 – Distal / 10mm
		156.3.D.1E	3 – Distal / 5mm
		156.3.D.2E	3 – Distal / 10mm
		156.4.D.1D	4 – Distal / 5mm
		156.4.D.2D	4 – Distal / 10mm
		156.4.D.1E	4 – Distal / 5mm
		156.4.D.2E	4 – Distal / 10mm
		156.5.D.1D	5 – Distal / 5mm
		156.5.D.2D	5 – Distal / 10mm
		156.5.D.1E	5 – Distal / 5mm
		156.5.D.2E	5 – Distal / 10mm
		156.6.D.1D	6 – Distal / 5mm
		156.6.D.2D	6 – Distal / 10mm
		156.6.D.1E	6 – Distal / 5mm
		156.6.D.2E	6 – Distal / 10mm



		156.7.D.1D	7 – Distal / 5mm
		156.7.D.2D	7 – Distal / 10mm
		156.7.D.1E	7 – Distal / 5mm
		156.7.D.2E	7 – Distal / 10mm
	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO ESQUERDO)	156.3.E.1D	3 – Distal / 5mm
		156.3.E.2D	3 – Distal / 10mm
		156.3.E.1E	3 – Distal / 5mm
		156.3.E.2E	3 – Distal / 10mm
		156.4.E.1D	4 – Distal / 5mm
		156.4.E.2D	4 – Distal / 10mm
		156.4.E.1E	4 – Distal / 5mm
		156.4.E.2E	4 – Distal / 10mm
		156.5.E.1D	5 – Distal / 5mm
		156.5.E.2D	5 – Distal / 10mm
		156.5.E.1E	5 – Distal / 5mm
		156.5.E.2E	5 – Distal / 10mm
		156.6.E.1D	6 – Distal / 5mm
		156.6.E.2D	6 – Distal / 10mm
		156.6.E.1E	6 – Distal / 5mm
		156.6.E.2E	6 – Distal / 10mm
156.7.E.1D	7 – Distal / 5mm		
156.7.E.2D	7 – Distal / 10mm		
156.7.E.1E	7 – Distal / 5mm		
156.7.E.2E	7 – Distal / 10mm		

	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO DIREITO)	156.3.D.3D	3 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.3.D.3E	3 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.4.D.3D	4 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.4.D.3E	4 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.5.D.3D	5 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.5.D.3E	5 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.6.D.3D	6 – Distal/Ant./Post. / 5mm
	156.6.D.3E	6 – Distal/Ant./Post. / 5mm	
	156.7.D.3D	7 – Distal/Ant./Post. / 5mm	
	156.7.D.3E	7 – Distal/Ant./Post. / 5mm	
	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO ESQUERDO)	156.3.E.3D	3 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.3.E.3E	3 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.4.E.3D	4 – Distal/Ant./Post. / 5mm
		156.4.E.3E	4 – Distal/Ant./Post. / 5mm
156.5.E.3D		5 – Distal/Ant./Post. / 5mm	
156.5.E.3E		5 – Distal/Ant./Post. / 5mm	
156.6.E.3D		6 – Distal/Ant./Post. / 5mm	
156.6.E.3E	6 – Distal/Ant./Post. / 5mm		
156.7.E.3D	7 – Distal/Ant./Post. / 5mm		
156.7.E.3E	7 – Distal/Ant./Post. / 5mm		

	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO DIREITO)	156.3.D.4D	3 – Distal/Post. / 5mm
		156.3.D.4E	3 – Distal/Post. / 5mm
		156.3.D.7D	3 – Distal/Post. / 10mm
		156.3.D.7E	3 – Distal/Post. / 10mm
		156.4.D.4D	4 – Distal/Post. / 5mm
		156.4.D.4E	4 – Distal/Post. / 5mm
		156.4.D.7D	4 – Distal/Post. / 10mm
		156.4.D.7E	4 – Distal/Post. / 10mm
		156.5.D.4D	5 – Distal/Post. / 5mm
		156.5.D.4E	5 – Distal/Post. / 5mm
		156.5.D.7D	5 – Distal/Post. / 10mm
		156.5.D.7E	5 – Distal/Post. / 10mm
		156.6.D.4D	6 – Distal/Post. / 5mm
		156.6.D.4E	6 – Distal/Post. / 5mm
		156.6.D.7D	6 – Distal/Post. / 10mm
		156.6.D.7E	6 – Distal/Post. / 10mm
		156.7.D.4D	7 – Distal/Post. / 5mm
		156.7.D.4E	7 – Distal/Post. / 5mm
	156.7.D.7D	7 – Distal/Post. / 10mm	
	156.7.D.7E	7 – Distal/Post. / 10mm	
	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO ESQUERDO)	156.3.E.4D	3 – Distal/Post. / 5mm
		156.3.E.4E	3 – Distal/Post. / 5mm
		156.3.E.7D	3 – Distal/Post. / 10mm
		156.3.E.7E	3 – Distal/Post. / 10mm
		156.4.E.4D	4 – Distal/Post. / 5mm
		156.4.E.4E	4 – Distal/Post. / 5mm
		156.4.E.7D	4 – Distal/Post. / 10mm
		156.4.E.7E	4 – Distal/Post. / 10mm




		156.5.E.4D	5 – Distal/Post. / 5mm
		156.5.E.4E	5 – Distal/Post. / 5mm
		156.5.E.7D	5 – Distal/Post. / 10mm
		156.5.E.7E	5 – Distal/Post. / 10mm
		156.6.E.4D	6 – Distal/Post. / 5mm
		156.6.E.4E	6 – Distal/Post. / 5mm
		156.6.E.7D	6 – Distal/Post. / 10mm
		156.6.E.7E	6 – Distal/Post. / 10mm
		156.7.E.4D	7 – Distal/Post. / 5mm
		156.7.E.4E	7 – Distal/Post. / 5mm
		156.7.E.7D	7 – Distal/Post. / 10mm
		156.7.E.7E	7 – Distal/Post. / 10mm
	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO DIREITO)	156.3.D.5D	3 – Post. / 5mm
		156.3.D.5E	3 – Post. / 5mm
		156.3.D.6D	3 – Post. / 10mm
		156.3.D.6E	3 – Post. / 10mm
		156.4.D.5D	4 – Post. / 5mm
		156.4.D.5E	4 – Post. / 5mm
		156.4.D.6D	4 – Post. / 10mm
		156.4.D.6E	4 – Post. / 10mm
		156.5.D.5D	5 – Post. / 5mm
		156.5.D.5E	5 – Post. / 5mm
		156.5.D.6D	5 – Post. / 10mm
		156.5.D.6E	5 – Post. / 10mm
		156.6.D.5D	6 – Post. / 5mm
		156.6.D.5E	6 – Post. / 5mm
		156.6.D.6D	6 – Post. / 10mm
	156.6.D.6E	6 – Post. / 10mm	
	156.7.D.5D	7 – Post. / 5mm	
	156.7.D.5E	7 – Post. / 5mm	
	156.7.D.6D	7 – Post. / 10mm	
	156.7.D.6E	7 – Post. / 10mm	
	CUNHA FEMORAL METÁLICA (JOELHO ESQUERDO)	156.3.E.5D	3 – Post. / 5mm
		156.3.E.5E	3 – Post. / 5mm
		156.3.E.6D	3 – Post. / 10mm
		156.3.E.6E	3 – Post. / 10mm
		156.4.E.5D	4 – Post. / 5mm
		156.4.E.5E	4 – Post. / 5mm
		156.4.E.6D	4 – Post. / 10mm
		156.4.E.6E	4 – Post. / 10mm
		156.5.E.5D	5 – Post. / 5mm
		156.5.E.5E	5 – Post. / 5mm
		156.5.E.6D	5 – Post. / 10mm
		156.5.E.6E	5 – Post. / 10mm
		156.6.E.5D	6 – Post. / 5mm
156.6.E.5E		6 – Post. / 5mm	
156.6.E.6D		6 – Post. / 10mm	
156.6.E.6E		6 – Post. / 10mm	
156.7.E.5D		7 – Post. / 5mm	
156.7.E.5E		7 – Post. / 5mm	
156.7.E.6D	7 – Post. / 10mm		
156.7.E.6E	7 – Post. / 10mm		

TABELA 4 - FORMA DE APRESENTAÇÃO
ACESSÓRIOS FABRICADOS EM Cr Ni Mn Mo ASTM F1586

Figura	Modelo	Diâmetro (mm)	Código	Comprimento (mm)
	PARAFUSO - TRAVA PARA HASTE	Ø8,0	156.P.1	14,5
	PARAFUSO - TRAVA PARA HASTE	Ø8,0	156.P.2	18

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem do produto médico é uma embalagem estéril, contendo 01 implante, 01 etiqueta e mais 05 etiquetas adicionais para rastreabilidade.

O produto médico é acondicionado, unitariamente, em duplo blíster ou em duplo "steribag" (ambos, contendo embalagem primária e secundária), acondicionado em caixa de papelão rígido, e rotulado com os dados e as informações necessárias.

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem um código de barras bidimensional (Código QR) que pode ser acessado com aplicativos de leitura, onde possibilita o acesso a Instrução de uso. Ou se preferir pode acessar diretamente o site <http://ifu.baumer.com.br/>, ambas as opções são gratuitas. Para localizar a Instrução de uso do produto, basta digitar o número de registro, o nome do produto ou seu código (todas essas informações constam na etiqueta) e para confirmar a versão correspondente ao produto, basta verificar na etiqueta a "Versão IU". E se necessite receber uma versão impressa ou anterior da IU (Instrução de Uso), solicite gratuitamente pelo e-mail: baumer@baumer.com.br ou pelo telefone 19 3805-7675.

OBS: A forma de apresentação do produto médico, descrita acima, é definida pelo fabricante e deve ser mantida, obrigatoriamente, pelo Distribuidor Autorizado até a comercialização do produto médico na instituição hospitalar. Ou seja, não é permitida, sob hipótese alguma, a descaracterização de sua forma de apresentação. Caso isto ocorra, o infrator estará sujeito às penalidades previstas na legislação nacional.



**RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade do produto para saúde é assegurada através da gravação da logomarca da Baumer, Código do produto e Número de lote.

Caso o produto possua, também será gravado o símbolo da Marca do organismo Certificador.

A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.**










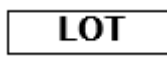


O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo e seco os produtos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas, riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade da embalagem estéril. Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45 °C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

A etiqueta colada na embalagem, bem como as etiquetas de rastreabilidade dos componentes estéreis apresentam as seguintes informações:

Descrição das informações contidas nas etiquetas

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Código do Produto
--	Identificação do Produto
--	Responsável Técnico
	Produto de uso único
	Proibido Reesterilização
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes
	Consultar instrução de Uso

	Manter ao Abrigo do Sol
	Manter Seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura
	Representante Legal na Comunidade Européia
	Fabricante
	Data de fabricação
	Válido até
	Código do Lote
	Produto estéril. Via óxido de etileno
	Requer prescrição médica nos Estados Unidos
--	Simbolo da Marca do organismo Certificador (quando aplicável)
--	Número Sequencial (1 a 6) referente a quantidade de etiqueta (s) disponível (is)
--	Número do Registro ANVISA
--	Matéria Prima (Composição + Norma)
Qt.:	Quantidade de peças
--	Versão da instrução de uso
--	Código de barras

A Baumer recomenda que as etiquetas para rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta nº1: Prontuário clínico;

Etiqueta nº2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;

Etiqueta nº3: Fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;

Etiqueta nº4: Disponibilizada ao fornecedor/distribuidor para controle do histórico;




Etiqueta nº5: Disponibilizada ao cirurgião-responsável para controle.

Quando o produto para saúde possuir certificação e for comercializado fora do país tal informação também constará na rotulagem


<small>CAUTION: FEDERAL LAW IN USA AND CANADA RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.</small>	ATENÇÃO: LEGISLAÇÃO FEDERAL NOS EUA E CANADÁ EXIGE QUE ESTE PRODUTO SEJA VENDIDO POR UM MÉDICO OU SOB SEU PEDIDO.
--	--

ESTERILIZAÇÃO


O produto para saúde é fornecido na condição **ESTERIL** e os métodos de esterilização empregados podem ser um dos indicados a seguir:

	PRODUTO ESTÉRIL
	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO <i>EN ISO 11135-1 Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices;</i>
	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Radiação Gama <i>ISO 11137-1 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>

O produto para saúde é de **USO ÚNICO**

	PRODUTO DE USO ÚNICO <i>Proibido Reprocessar</i>
--	--

Verifique a validade da esterilização (**não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido**).

	VÁLIDO ATÉ
---	-------------------

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Os produtos para saúde constantes desta instrução de uso são fabricados em:

- *ASTM F75 - Standard Specification for Cobalt 28 Chromium 6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants*
- *ASTM F1586 - Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium 10Nickel 3Manganese 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants*

TÉCNICA DE ABERTURA DA EMBALAGEM

O blister ou steribag duplo, com conteúdo estéril deve ser retirado da caixa de papelão revestida com filme polimérico, dentro dos padrões de higiene de mãos próprios de ambiente cirúrgico.

A cobertura superior do blister ou steribag externo deve então ser puxada na extremidade assinalada na embalagem, expondo um novo blister ou steribag interno, este já estéril.

A seguir, com o cuidado de não contaminar o conteúdo interno, este segundo blister ou steribag deve ser oferecido ao cirurgião ou ao instrumentador, sobre a mesa auxiliar e em ambiente controlado, dentro do blister ou steribag externo. Este, com luvas e vestimenta próprias para



ciurgias, deve remover a última barreira estéril que veda o blister ou steribag interno, a cobertura de papel grau cirúrgico sobre o implante, disponibilizando-o para a cirurgia.

Os implantes da Baumer devem ser aceitos somente se a embalagem e a marcação da fábrica estiverem intactas. Entre em contato com o seu representante Baumer local se a embalagem foi aberta ou alterada.

COMPONENTES ANCILARES

Atenção: Para a correta utilização do produto para saúde é recomendável o uso de implantes específicos que devem ser adquiridos separadamente, **os componentes ancilares relacionados ao Componente Tibial Modular Cimentado de Joelho, são:**

- I.a) Componente Tibial Modular de Joelho;
- I.b) Componente Tibial Modular Cimentado de Joelho;
- I.c) Componente Patelar;
- I.d) Cimento ósseo;

Estes componentes são objetos de registro a parte e estão devidamente registrados nos órgãos competentes.

Nota 2: A correta seleção dos componentes a serem utilizados é de responsabilidade do cirurgião. Depois de selecionar os implantes definitivos, verifique se os tamanhos escolhidos 2/ 3 / 4 / 5 / 6 e 7 são compatíveis entre si, e que a altura do polietileno esteja correta, em seguida verifique se as etiquetas coloridas da caixa estão com a cor coincidente. A combinação ou intercambiabilidade dos componentes ocorrerá quando os números, tamanhos e conseqüentemente as cores das etiquetas dos produtos forem coincidentes;

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que estão relacionados ao produto médico são:

- Técnica cirúrgica
- Instrução de Uso;
- Catálogo Técnico;
- Caixa de instrumental cirúrgico (adquirida a parte)

Para a aquisição de materiais de apoio, por favor, contate seu representante de vendas ou a Baumer S/A:

- Email - baumer@baumer.com.br
- Telefone – 0XX 19 38057675
- Site - www.baumer.com.br

COMBINAÇÕES DE MATERIAIS ACEITÁVEIS:

As combinações adequadas de materiais considerados aceitáveis para superfícies de contato e articulação atendem aos requisitos particulares estabelecidos, conforme descrito na EN ISO 21534 *Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*. (Anexos B e C)

INDICAÇÕES

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico é para os casos de artroplastia total de joelho, primária ou revisão, decorrentes de doenças, como:

- Osteoartrite primária do joelho;
- Osteoartrite pós-traumática;
- Artrite reumatóide;
- Necrose avascular do côndilo femoral;
- Doenças articulares degenerativas do joelho com comprometimento pan-articular.

INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do Componente Femoral Modular Cimentado de Joelho - AKS Modular Bloqueado, AKS Modular Não Bloqueado e AKS Modular Revisão Bloqueado, deve ser feito somente por cirurgiões habilitados em seus respectivos conselhos de classe e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou “*template*” do produto ou softwares dedicados;
- Todo cuidado deve ser tomado na preparação dos cortes femoral, tibial e patelar, para se obter perfeito encaixe e cimentação adequada dos componentes. Cortes ósseos precisos através do uso do instrumental específico, balanceamento correto dos tecidos moles estruturais e a avaliação das funções do joelho, utilizando os componentes de testes durante a cirurgia, são de fundamental importância para o sucesso do procedimento;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (adquiridos a parte) e testes para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para este produto médico. Variações no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos não fabricados pela Baumer e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. Atenção especial deve ser dedicada na escolha da lâmina de serra adequada, a mesma deve ser compatível com a espessura dos canais existentes nos guias de corte;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos;
- **Os produtos para saúde são classificados como sendo “Produtos de Uso Único”, ou seja, não podem ser reutilizados;**

CONTRA-INDICAÇÕES

As contraindicações abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião responsável. Tais contraindicações podem limitar a utilização do produto para saúde nos casos de:

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Sinais de inflamação local;
- Imaturidade óssea;



- Instabilidade severa devido a ausência de integridade do ligamento colateral;
- Insuficiência do mecanismo extensor do joelho;
- Falência dos tecidos moles estruturais do joelho;
- Patelectomia prévia;
- Artrite neuropática;
- Anquilose do joelho;
- Estrutura óssea insuficiente na tíbia, fêmur e patela;
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;
- Febre ou leucocitose;
- Sensibilidade ou alergia ao metal do produto médico;
- Todas aquelas conhecidas para o uso de prótese de joelho cimentada e não cimentada;
- Pacientes contrários ao procedimento ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Para segurança e efetividade no uso do componente, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação (ver INFORMAÇÕES DE USO);
- Os instrumentais cirúrgicos deverão estar estéreis antes do uso cirúrgico;
- Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. **O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial / fêmoro-patelar (joelho) e do histórico recente de uso desta técnica pelo seu Médico.**
- Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da artroplastia de joelho;
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície articular do produto médico o cirurgião deve evitar também produzir vincos, arranhões ou batidas no Componente Femoral Modular de Joelho, pois, esses danos e/ou avarias podem produzir “stress” interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra ou então danificar a superfície articular do produto médico o que pode proporcionar um desgaste precoce devido ao aumento do atrito por abrasão;
- Os componentes que possuem superfícies articulares nunca devem ser removidos e reinseridos durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma;



- Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biocompatíveis (polímeros, cerâmicos, metálicos e suas ligas), e combinações adequadas de metais dissimilares quando da utilização de produtos médicos, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micromovimentos dos componentes podem causar metalose;

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esse produto médico é concebido unicamente para substituir a articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano, ou seja, níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado mental, que não possa utilizar adequadamente esse produto médico, poderá colocar em risco o sucesso do procedimento durante a reabilitação pós-operatória;
- O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico, como também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do mesmo;
- A correta seleção do produto médico é extremamente importante por esse motivo um bom planejamento pré-operatória é extremamente importante;
- Existe uma correspondência entre as larguras do Componente Femoral Metálico, Tibial Metálico e Tibial Polimérico. Falha no ajuste correto destes componentes pode contribuir para a instabilidade da articulação, resultando em falha prematura do produto médico.
- Os implantes ortopédicos constantes desta instrução são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética, devendo informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante metálico.
- O cirurgião deve estar atento quando da realização de exame de ressonância magnética, caso o paciente já possua implantes fabricados em Aço Inoxidável ou Cobalto Cromo Molibdênio. A presença desses implantes perto da região que se quer examinar, pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- O paciente deve ser alertado quanto às limitações do uso do produto médico, e que o nível de atividade física deve ser reduzido, no caso de pacientes obesos recomenda-se a perda de peso para evitar sobrecarga excessiva que pode implicar na falha prematura, deformação ou quebra;
- Traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura na artroplastia de joelho, seja por perda, fratura ou desgaste do produto médico e seus componentes ancilares. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o “*stress*” excessivo;
- No plano sagital o paciente deve evitar movimento de flexão superiores a 125°, os resultados da prótese total de joelho no pós-operatório imediato são considerados excelentes quando o paciente



consegue 90° sem dor, bons quando atingem 90° com pouca dor ou menos de 90° sem dor, e fracos quando a dor é moderada ou intensa.

- O potencial de sucesso na substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial / fêmoro-patelar (joelho) é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto do Componente Tibial Modular de Joelho. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferece certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico;

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Soltura, migração ou fratura do produto médico, causando dor, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar. No caso de artroplastia de joelho o risco é maior quando se opta pelo instrumental intramedular;
- Encurtamento de membro em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea devido à “*stress shielding*”;
- Falha precoce ou tardia do produto médico;
- Soltura ou luxação do Componente Tibial Modular de Joelho (Componente Polimérico) devido técnica de encaixe ou fixação do mesmo de forma indevida;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “*debris*” metálicos e/ou poliméricos liberados pelo produto médico e componentes ancilares.



- O produto para a saúde não é desenvolvido para reutilização. Se reutilizado e pode causar danos ao paciente num período de curto e longo prazo. Os riscos associados ao reuso são: infecções graves, reações alérgicas, irritação, desgaste prematuro dos componentes e falha mecânica.

GARANTIA

A garantia será aplicada ao produto médico e aos instrumentais cirúrgicos, desde que sejam respeitados e utilizados de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso.

RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desse produto médico que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.

Algum defeito ou suspeita de defeito, ou problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, malfuncionamento ou prejuízo do produto médico, problema grave ou morte causada por, ou associado, ao uso desse produto médico, deve ser reportado a BAUMER.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas associados ao dispositivo utilizado. O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob Vigilância Sanitária.

DESCARTE E MANUSEIO DO DISPOSITIVO

- Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos do paciente, deve seguir os procedimentos e normas legais pertinentes para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes dos países onde o paciente residir.

- Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004.

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte



- Implantes que venham a ser objetos de estudos e/ou análises posteriores, deverão ter as superfícies funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies de fraturas preservados e protegidos.
- Implantes removidos do paciente antes do descarte ou envio para estudo, devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma *ISO 12891-1 Implants for surgery -- Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling*
- Implantes Poliméricos removidos do paciente antes do descarte ou envio para estudo, consultar *ISO 12891-3 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants*; Limpar com Solução de Enzima proteolítica, tratamento ultrassônico ou solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 3% ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2% .
- Implantes metálicos removidos do paciente antes do descarte ou envio para estudo, consultar *ISO 12891-2 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants*; Limpar com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.
- A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor de acordo com o estabelecido na norma *EN ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* ou por óxido de etileno conforme indicado na embalagem e nesta instrução de uso.
- Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos na norma ISO 12891-1, ISO 12891-2 e ISO 12891-3, ou entre em contato com a Baumer SA, através de www.baumer.com.br
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a BAUMER recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.