

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

A endoprótese de joelho EnduRo recentemente desenvolvido é uma opção adequada e moderna para seus pacientes. O inovador EnduRo é um implante bicondilar que foi desenvolvido para o tratamento de danos ósseos graves e insuficiência do conjunto de ligamentos.

Os três objetivos do sistema de joelho EnduRo são: a mobilidade, longevidade e a segurança contra o deslocamento.

Segurança contra deslocamento – O eixo de rotação em forma de cone e porca de fixação adicional.

Longevidade – uso do material já testado e comprovado, CoCrMo, para componentes metálicos, combinados com inovador PEEK, como material de rolamento para o eixo.

Mobilidade – Enduro oferece $\pm 12^\circ$ de rotação no eixo vertical, um ângulo de flexão de pelo menos 140° , que é aumentada ainda mais pela tecnologia sofisticada lift de 3 mm e uma hiperextensão de até 3° , seguramente limitada por uma interação inovadora do fêmur e do desenho deslizante da superfície do polietileno

EnduRo é um sistema cimentado aberto de revisão para artroplastia total. Classificado como multicompartimental, parcialmente restrito, composto por componente femoral cimentado, inserto articular fixo, plataforma tibial cimentada e componente patelar monocomponente cimentado. O sistema tem como acessórios as hastes de extensão, cunhas e porca.

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**MODELOS DOS COMPONENTES DO SISTEMA****1) Fêmur Cimentado**

- Fêmur: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio segundo ISO 5832-4
- Peças de encaixe: Anel, eixo, porca - Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12/ Cobertura da caixa femoral - Poli-éter-éter-cetona (PEEK) conforme ASTM F2026/ Plugs e discos - Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) segundo ISO 5834-2



NB014K	ENDURO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO F1L
NB015K	ENDURO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO F2L
NB016K	ENDURO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO F3L
NB017K	ENDURO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO F1R
NB018K	ENDURO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO F2R
NB019K	ENDURO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO F3R

2) Superfície de Deslizamento

- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) segundo ISO 5834-2/
- Marcadores de raio X - Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio segundo ISO 5832-3/ Tântalo de acordo com ASTM F560



EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**Partes da superfície de deslizamento:**

➔ Bucha para rotação do eixo: Poli-éter-éter-cetona (PEEK) conforme ASTM F2026



➔ Eixo de rotação e anel – Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



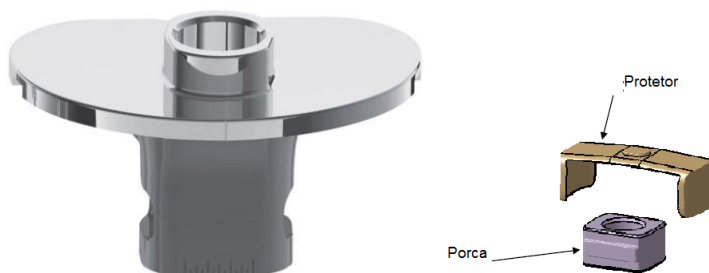
NR870M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 10MM
NR871M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 12MM
NR872M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 14MM
NR873M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 16MM
NR874M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 18MM
NR875M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 20MM
NR876M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 22MM
NR877M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F1 24MM
NR880M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 10MM
NR881M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 12MM
NR882M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 14MM
NR883M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 16MM
NR884M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 18MM
NR885M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 20MM
NR886M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 22MM
NR887M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F2 24MM
NR890M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 10MM
NR891M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 12MM
NR892M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 14MM
NR893M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 16MM
NR894M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 18MM
NR895M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 20MM

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

NR896M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 22MM
NR897M	ENDURO COMPONENTE MENISCAL F3 24MM

3) Componente Tibial

- Platô tibial: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio segundo ISO 5832-4
- Protetor para Platô tibial: Poli-éter-éter-cetona (PEEK) conforme ASTM F2026
- Porca para o platô tibial - Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio conforme ISO 5832-12



NB011K	ENDURO COMP.TÍBIAL OFFSET CIMENTADO T1
NB012K	ENDURO COMP.TÍBIAL OFFSET CIMENTADO T2
NB013K	ENDURO COMP.TÍBIAL OFFSET CIMENTADO T3

4) Patela

- Polietileno de ultra alto pelo molecular (UHMWPE) segundo ISO 5834-2
- Marcador de raio X – Aço Inoxidável Conformado conforme ISO 5832-1



NX041	PATELA 3 PINOS P1
NX042	PATELA 3 PINOS P2
NX043	PATELA 3 PINOS P3
NX044	PATELA 3 PINOS P4
NX045	PATELA 3 PINOS P5

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**ACESSÓRIOS DO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE JOELHO REVISÃO****1) Espaçadores Femorais e parafuso**

- Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



NR366K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F1 4X4MM
NR367K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F1 4X8MM
NR368K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F1 8X4MM
NR369K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F1 8X8MM
NR376K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 4X4MM
NR377K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 4X8MM
NR378K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 8X4MM
NR379K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 8X8MM
NR386K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 4X4MM
NR387K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 4X8MM
NR388K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 8X4MM
NR389K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 8X8MM
NR396K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F1 4X12MM
NR397K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F1 8X12MM
NR590K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 4X12MM
NR591K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 8X12MM
NR592K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 12X4MM
NR593K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 12X8MM
NR594K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F2 12X12MM
NR595K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 4X12MM
NR596K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 8X12MM

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

NR597K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 12X4MM
NR598K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 12X8MM
NR599K	ENDURO SPACER FÉM.POST/DIST F3 12X12MM

2) Espaçador Femoral Distal e parafuso

- Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



NR861K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F1 4MM
NR862K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F1 8MM
NR863K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F1 12MM
NR864K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F2 4MM
NR865K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F2 8MM
NR866K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F2 12MM
NR867K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F3 4MM
NR868K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F3 8MM
NR869K	ENDURO SPACER FÉMORAL DISTAL F3 12MM

3) Haste de Extensão Femoral

- **Cimentada:** Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



NR291K	HASTE DE EXTENS.FÉM.6° D12X77MM CIMENT.
NR292K	HASTE DE EXTENS.FÉM.6° D15X77MM CIMENT.
NR293K	HASTE DE EXTENS.FÉM.6° D18X77MM CIMENT.
NR294K	HASTE DE EXTENS.FÉM.6° D12X157MM CIMENT.
NR295K	HASTE DE EXTENS.FÉM.6° D15X157MM CIMENT.

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

NR296K	HASTE DE EXTENS.FÉM.6° D18X157MM CIMENT.
--------	--

- **Não Cimentada:** Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



NR402K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D12X117MM S.CIMENTO
NR403K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D13X117MM S.CIMENTO
NR404K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D14X117MM S.CIMENTO
NR405K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D15X117MM S.CIMENTO
NR406K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D16X117MM S.CIMENTO
NR407K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D17X117MM S.CIMENTO
NR408K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D18X117MM S.CIMENTO
NR409K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D19X117MM S.CIMENTO
NR410K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D20X117MM S.CIMENTO
NR432K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D12X177MM S.CIMENTO
NR433K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D13X177MM S.CIMENTO
NR434K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D14X177MM S.CIMENTO
NR435K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D15X177MM S.CIMENTO
NR436K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D16X177MM S.CIMENTO
NR437K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D17X177MM S.CIMENTO
NR438K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D18X177MM S.CIMENTO
NR439K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D19X177MM S.CIMENTO
NR440K	HASTE EXTENS.FÉM.5° D20X177MM S.CIMENTO
NR502K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D12X117MM S.CIMENTO
NR503K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D13X117MM S.CIMENTO
NR504K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D14X117MM S.CIMENTO
NR505K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D15X117MM S.CIMENTO
NR506K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D16X117MM S.CIMENTO
NR507K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D17X117MM S.CIMENTO
NR508K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D18X117MM S.CIMENTO
NR509K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D19X117MM S.CIMENTO
NR510K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D20X117MM S.CIMENTO
NR532K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D12X177MM S.CIMENTO
NR533K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D13X177MM S.CIMENTO
NR534K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D14X177MM S.CIMENTO
NR535K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D15X177MM S.CIMENTO
NR536K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D16X177MM S.CIMENTO
NR537K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D17X177MM S.CIMENTO
NR538K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D18X177MM S.CIMENTO

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

NR539K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D19X177MM S.CIMENTO
NR540K	HASTE EXTENS.FÉM.7° D20X177MM S.CIMENTO

4) Hastes de Extensão Tibial

- **Cimentada:** Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



NR191K	HASTE OFFSET TÍBIAL D12X52MM CIMENTADO
NR192K	HASTE OFFSET TÍBIAL D15X52MM CIMENTADO
NR193K	HASTE OFFSET TÍBIAL D18X52MM CIMENTADO
NR194K	HASTE OFFSET TÍBIAL D12X92MM CIMENTADO
NR195K	HASTE OFFSET TÍBIAL D15X92MM CIMENTADO
NR196K	HASTE OFFSET TÍBIAL D18X92MM CIMENTADO

- **Não Cimentada:** Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12



NR171K	HASTE OFFSET TÍBIAL D11X92MM S/CIMENTO
NR172K	HASTE OFFSET TÍBIAL D12X92MM S/CIMENTO
NR173K	HASTE OFFSET TÍBIAL D13X92MM S/CIMENTO
NR174K	HASTE OFFSET TÍBIAL D14X92MM S/CIMENTO
NR175K	HASTE OFFSET TÍBIAL D15X92MM S/CIMENTO
NR176K	HASTE OFFSET TÍBIAL D16X92MM S/CIMENTO
NR177K	HASTE OFFSET TÍBIAL D17X92MM S/CIMENTO
NR178K	HASTE OFFSET TÍBIAL D18X92MM S/CIMENTO
NR179K	HASTE OFFSET TÍBIAL D19X92MM S/CIMENTO
NR180K	HASTE OFFSET TÍBIAL D20X92MM S/CIMENTO
NR491K	HASTE OFFSET TÍB.D11X172 S/CIMENTO
NR492K	HASTE OFFSET TÍB.D12X172 S/CIMENTO
NR493K	HASTE OFFSET TÍB.D13X172 S/CIMENTO
NR494K	HASTE OFFSET TÍB.D14X172 S/CIMENTO

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

NR495K	HASTE OFFSET TÍB.D15X172 S/CIMENTO
NR496K	HASTE OFFSET TÍB.D16X172 S/CIMENTO
NR497K	HASTE OFFSET TÍB.D17X172 S/CIMENTO
NR498K	HASTE OFFSET TÍB.D18X172 S/CIMENTO
NR499K	HASTE OFFSET TÍB.D19X172 S/CIMENTO
NR500K	HASTE OFFSET TÍB.D20X172 S/CIMENTO

5) Semicunha tibial e parafuso

Semicunha fabricada em liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12

Parafuso da semicunha fabricado em liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio segundo ISO 5832-3



NB025K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 4MM RM/LL
NB026K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 8MM RM/LL
NB027K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 12MM RM/LL
NB028K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 16MM RM/LL
NB035K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 4MM RL/LM
NB036K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 8MM RL/LM
NB037K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 12MM RL/LM
NB038K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T1 16MM RL/LM
NB045K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 4MM RM/LL
NB046K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 8MM RM/LL
NB047K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 12MM RM/LL
NB048K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 16MM RM/LL
NB055K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 4MM RL/LM
NB056K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 8MM RL/LM
NB057K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 12MM RL/LM
NB058K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T2 16MM RL/LM
NB065K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 4MM RM/LL
NB066K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 8MM RM/LL
NB067K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 12MM RM/LL
NB068K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 16MM RM/LL
NB075K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 4MM RL/LM
NB076K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 8MM RL/LM

Enduro – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

NB077K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 12MM RL/LM
NB078K	ENDURO SEMICUNHA TÍBIAL T3 16MM RL/LM

6) Porca para Haste de Extensão Femoral

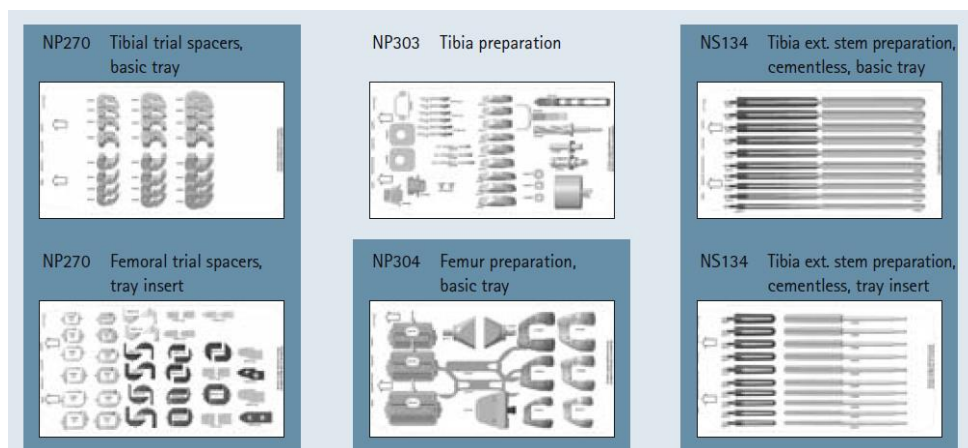
- Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12

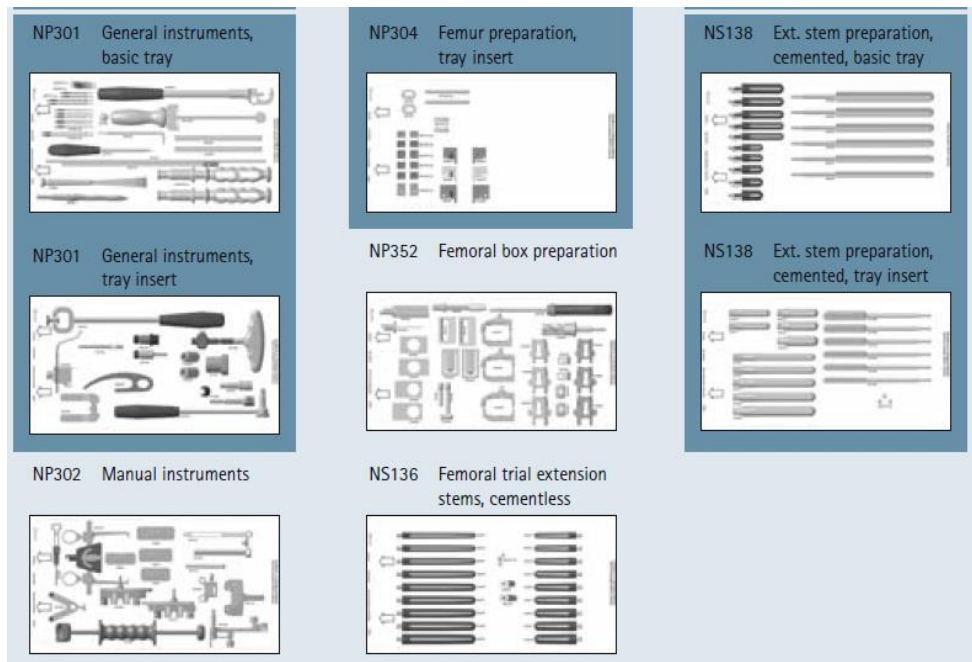


NR400K	PORCA P/HASTE EXTENS.FÉM.TODOS TAM.NEUTR
--------	--

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS COM O IMPLANTE

***OBS:** Os instrumentais não integram esse produto, sendo objeto de registro à parte na ANVISA.*



EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**MATERIAL E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio segundo a ISO 5832-12
- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) segundo ISO 5834-2
- Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio segundo ISO 5832-4
- Poli-éter-éter-cetona (PEEK) conforme ASTM F2026
- Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio segundo ISO 5832-3




FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes são acondicionados individualmente, em embalagem estéril dupla. A embalagem de armazenamento consiste numa caixa dobrável de papelão.




Tanto a embalagem primária quanto a secundária, é composta por um filme termoformado de PA/EVOH/PE + PA/EVOH/PA/PE. A embalagem de armazenamento consiste numa caixa dobrável de cartolina.

Embalagem

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

	Não reutilizar
	Data de Validade
	Data de Fabricação
STERILE R	Estéril. Método de esterilização: raios gama
CE 0123	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado entre -10°C e 45°C e numa umidade relativa de aprox. 80%.

IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do produto, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: n.º. do lote, fabricante, n.º. de código do produto, descrição do produto, n.º de registro.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

São encaminhadas 6 etiquetas que trata-se de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

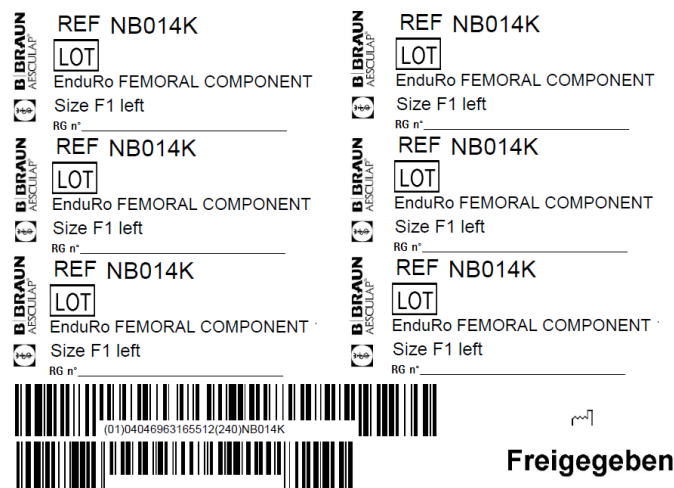
Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES DO IMPLANTE

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**APLICAÇÃO**

O implante é usado:

- como um componente parcial para uma prótese do joelho humano;
- para combinação com componentes de artroplastia do joelho Aesculap;
- para implantação com cimento de ósseo.

INDICAÇÕES DE USO/ DESEMPENHO PREVISTO

Afeções graves da articulação do joelho, que não podem ser tratadas de outra forma:

- Artrose degenerativa
- Artrite reumatoide
- Artrite pós-traumática
- Instabilidade sintomática do joelho
- Rigidez do joelho
- Deformação da articulação do joelho.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Afrouxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Alinhamento errado das estruturas anatômicas, incluindo a perda de orientação correta do joelho, perda de correção em varo e/ou em valgo, bem como redução da altura corporal;
- Perda de substância óssea devido a reabsorção ou stress shielding, redução da densidade óssea ou fratura óssea no campo de operação.
- Luxações articulares
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos tecidos devido a mau posicionamento dos implantes ou instrumentos cirúrgicos
- Lesões dos nervos ou vasos sanguíneos, incluindo perda de funções neurológicas, neuropatia e paralisia (completa ou parcial)

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

- Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura insuficiente do local de operação com tecidos, o que pode originar ruptura ou perfuração da pele, dores, irritação e/ou complicações cicatrizais
- Hematomas e distúrbios da cicatrização, hemorragias, seromas, lesões dos vasos sanguíneos, embolia, acidente, vascular cerebral, hemorragia grave, necrose e/ou abertura de feridas.
- Calcificação periarticular, adesão periarticular e fibrose
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares
- Perda da mobilidade ou funções do joelho e/ou incapacidade de executar o trabalho cotidiano
- Afetação do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, inclusive infertilidade e impotência
- Morte

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- Pacientes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex. osteotomia;
- Infecções agudas ou crônicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistêmico;
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular;
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos;
- Osteoporose grave ou osteomalacia;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Deformações ósseas, posições axiais erradas ou outras situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação artificial do joelho;
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do paciente, atividade e esforços físicos elevados;
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Febre, infecção ou inflamação (sistêmicas ou locais);
- Gravidez;

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

- Doença mental;
- Osteopenia grave (ou outro diagnóstico médico ou cirúrgico) que possa tornar inúteis os implantes;
- Mistura com componentes de implante de outros fabricantes;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Sensibilidade aos materiais do implante;
- Todos os casos não incluídos nas indicações

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Os componentes femorais do Enduro dependem exclusivamente do tamanho do fêmur do paciente, podendo ser combinados com os componentes tibiais conforme esquema abaixo.

Compatibilidade entre Fêmur e Componente Tibial

	F1	F2	F3
T1	OK	OK	-
T2	OK	OK	OK
T3	-	OK	OK

- incompatível

A compatibilidade da superfície de deslizamento, o componente Tibial e o fêmur cimentado são compatíveis entre si conforme a tabela abaixo:

	Fêmur/Tibia Cimentado		
	Fêmur F1 + Tibia T1 ou T2	Fêmur F2 + Tibia T1 ou T2 ou T3	Fêmur F3 + Tibia T2 ou T3
Superfície de deslizamento F1	OK	-	-
Superfície de deslizamento F2	-	OK	-
Superfície de deslizamento F3	-	-	OK

Compatibilidade Fêmur+Superfície de Deslizamento + Tibia

O fêmur cimentado também é compatível dimensionalmente com os espaçadores femorais conforme tabela abaixo:

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

	Fêmur Cimentado		
	F1	F2	F3
Espaçador Femoral F1 (distal ou postero-distal)	OK	-	-
Espaçador Femoral F2 (distal ou postero-distal)	-	OK	-
Espaçador Femoral F3 (distal ou postero-distal)	-	-	OK

Compatibilidade Fêmur+Espaçador

A escolha da dimensão do espaçador postero-distal do fêmur está relacionado a correção óssea e o espaçador distal a linha articular do joelho e gravidade da doença.

Com relação as hastes de extensão femorais, todos os modelos do fêmur cimentado são compatíveis dimensionalmente e quimicamente com todos os modelos das hastes de extensão.

Os componentes tibiais podem ser conectados aos seguintes acessórios: Hastes de extensão tibial e semicunhas tibial. Todos os modelos do componente tibial cimentado são compatíveis dimensionalmente e quimicamente com todos os modelos das hastes de extensão. A compatibilidade dimensional com as semicunhas pode ser visualizada na tabela abaixo.

	Componente Tibial Cimentado		
	T1	T2	T3
Semi cunha RL/LM ou RM/LL T1 (4,8,12,16mm)	OK	-	-
Semi cunha RL/LM ou RM/LL T2 (4,8,12,16mm)	-	OK	-
Semi cunha RL/LM ou RM/LL T3 (4,8,12,16mm)	-	-	OK

Compatibilidade Tibia+Semicunha

A escolha do médico com relação a qual dimensão destes modelos decisão do profissional em virtude da linha articular do joelho e gravidade da doença em questão.

Enduro – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**DANO NAS EMBALAGENS**

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- Os componentes do sistema Enduro (Fêmur cimentado, platô tibial, superfície de deslizamento e patela) tem validade de 5 anos.
- Os acessórios do sistema Enduro (Espaçadores Femorais, Haste de Extensão, Semicunha tibial e Porca para Haste de Extensão Femoral) tem validade de 10 anos.
- Proibido Reprocessar conforme a RE n° 2605/06.

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!
▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO IMPLANTE E OUTRAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**MEDIDAS DE PRECAUÇÃO**

Os sistemas para artroplastia do joelho foram concebidos para serem utilizados por cirurgiões especializados na cirurgia ortopédica e que disponham de conhecimentos sólidos na artroplastia do joelho, na morfologia da articulação e nos princípios biomecânicos do joelho.

A adequação anatômica do doente para uma implantação verifica-se mediante o emprego de radiografias, TAC e outros exames radiológicos. Só se deve efetuar uma operação nos pacientes que cumprem os critérios referidos na secção sobre as indicações.

A escolha do implante certo e de extrema importância

Para o efeito, devem tomar-se em consideração a mobilidade, bem como o peso, o tamanho corporal, a atividade profissional exercida e/ou o grau de atividade física do doente.

Em caso de suspeita de hipersensibilidade ou intolerância aos metais utilizados, os pacientes devem ser tratados com os implantes especialmente revestidos para o efeito.

É igualmente de importância decisiva garantir um manuseamento correto do implante antes e durante a operação

Os componentes do implante devem ser manipulados sempre corretamente. Para garantir a esterilidade do implante, é imprescindível verificar a integridade da embalagem.

- Nunca utilizar implantes cujas embalagens apresentam danos.
- Os implantes não devem ser reesterilizados.
- Evite danos na superfície do implante.

Informe o paciente sobre:

- as vantagens e desvantagens de uma prótese do joelho,
- as limitações pós-operatórias que poderá sofrer nos movimentos,
- o fato de que as cargas/esforços podem influenciar o processo de recuperação do osso,

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

- os limites funcionais do implante,
- o fato de que toda a atividade física demasiado precoce ou cargas e esforços excessivos podem originar um afrouxamento precoce, bem como danos e/ou fraturas na prótese do joelho.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES DE CARGA

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica;
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização;
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas;
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devido à uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap.
- O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias as originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!**

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- Não use instrumentos que fazem parte de outros sistemas ou que tenham sido fabricados por outros fabricantes.
- Em caso de esforço elevado, os implantes podem soltar-se ou partir. A vida útil do implante pode ser influenciada por fatores, tais como, o peso do doente, o nível de atividade física e o cumprimento das instruções médicas relativas aos pesos ou cargas que pode carregar.
- Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material. Caso não ocorra cicatrização óssea, ou se a mesma for retardada, ou o implante for submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante sejam reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos. De acordo com ensaios realizados, o fêmur alcançou 10 milhões de ciclos com carga dinâmica de 5kN, sem falhar em pacientes de 125kg. A tibia alcançou 10 milhões de ciclos com carga dinâmica de 3kN.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, através da fixação da etiqueta de rastreabilidade.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do paciente.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.

UTILIZAÇÃO

O cirurgião elaborará um plano da operação que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante;
- Posicionamento dos componentes do implante no osso;
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação.

Antes da utilização, tem de estar cumpridos os seguintes requisitos:

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis,
- Condições de operação altamente assépticas.
- Os instrumentos de implantação estão completos e em boas condições para serem utilizados;
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias a técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da arte medica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, devem ser do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente as seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial e sempre inferior a de uma articulação natural.
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.
- A articulação artificial pode relaxar devido a sobrecarga, desgaste ou infecções.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.
- A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico da articulação artificial.

A preparação da cama do implante requer os seguintes procedimentos:

- Depois da abertura e representação imageológica da articulação, ressecção tibial com os instrumentos tibiais. Para o efeito, ter em conta o eixo mecânico da perna e a linha articular.
- Alinhar a preparação óssea segundo o eixo mecânico do fêmur, a linha articular e o tamanho da cavidade articular, com o membro flectido e estendido.

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho

- O alinhamento axial faz-se em relação com a linha condilar posterior ou o eixo transepicondilar, tendo-se em conta o eixo mecânico da perna, a cavidade articular sob flexão e extensão e o equilíbrio dos ligamentos.
- Antes da utilização dos implantes, efetuar uma reposição de teste e verificar o eixo da perna, a mobilidade e estabilidade articular. Para o efeito, prestar atenção a uma remoção cuidadosa de osteófitos, bem como a um posicionamento equilibrado dos tecidos moles.



Um alinhamento errado das preparações ósseas e uma situação desequilibrada dos tecidos moles afectam a vida útil e a estabilidade dos implantes.

► Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Prestar atenção para que as superfícies dos ossos são limpas e lavadas cuidadosamente antes da implantação com cimento.
- Preparar e aplicar o cimento ósseo conforme descrito nas instruções de uso do fabricante do cimento.
- A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

EnduRo – Sistema de Revisão para Artroplastia de Joelho**Fabricado por:****AESULAP AG**

Am Aesculap-Platz

D – 78532 Tuttlingen / Germany

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal

São Gonçalo – RJ Cep 24751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ nº 4260

Registro ANVISA nº 80136990828