



FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Substituição do joelho

1. Identificação do dispositivo

Component	Model
Femur + Tibia module	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E GK Spacer UHMWPE
Insert	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts:</u> GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices

2. Finalidade pretendida e tipo de pacientes para os quais o dispositivo se destina

As próteses articulares do joelho são indicadas em artroplastias totais ou parciais primárias e de revisão do joelho, em todos os casos de articulação severamente dolorosa e/ou severamente incapacitada como resultado de patologias artríticas, reumáticas, displásicas ou pós-traumáticas, fraturas ou necrose avascular ou falha de implantação primária.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000PT	Rev. 01.0 2022/06
		Page 3 of 7	

Uma prótese articular destina-se a reduzir a dor articular e a restaurar adequadamente uma função articular saudável e a capacidade de suporte, permitindo ao paciente regressar às atividades da vida diária normal.

Se, de acordo com a opinião do cirurgião, houver uma indicação inequívoca de que a artroplastia total ou parcial do joelho supera os riscos associados à idade do paciente, a substituição do joelho pode ser considerada também para pacientes jovens.

Para mais informações sobre artroplastia do joelho, visite o site da Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/knee/>.

3. Instruções especiais de operação

O paciente não é obrigado a seguir nenhuma instrução de operação para o uso do dispositivo. O paciente deve sempre consultar as instruções do seu cirurgião ortopedista.

As instruções de operação para o uso do dispositivo implantado são de competência do cirurgião ortopédico. Pode ser aconselhável que o paciente siga algumas das precauções mencionadas de comum acordo com seu cirurgião ortopedista.

4. Desempenho pretendido e efeitos colaterais indesejáveis

Uma prótese articular destina-se a reproduzir a articulação natural que ela substitui. No entanto, mesmo se implantada com sucesso, uma articulação substituída será inferior a uma articulação natural e saudável.

Uma atividade física excessiva pode reduzir a vida útil esperada do implante ou levar a uma reintervenção precoce. Por outro lado, para o paciente, uma prótese articular pode ser um substituto benéfico para uma articulação patológica gravemente alterada, eliminando a dor e restaurando a boa mobilidade e capacidade de suporte.

As condições do paciente que podem reduzir a eficácia de uma substituição articular incluem:

- Infecções sistêmicas e qualquer condição séptica na região em redor da articulação;
- Alergia a materiais componentes de implantes.
- Infecções locais crônicas ou agudas, mesmo longe do local do implante (risco de propagação hematogénica da infecção para o local do implante);
- Estruturas ósseas insuficientes ao nível proximal ou distal da articulação, que não garantem estabilidade à fixação dos componentes protéticos;
- Doenças vasculares, neurológicas ou musculares graves que comprometam as extremidades envolvidas;
- Obesidade, excesso de peso;
- Osteoporose;
- Hipotrofia das partes moles periarticulares;
- Doenças metabólicas (por exemplo, insuficiência renal);
- Imaturidade esquelética.

Os possíveis efeitos colaterais listados abaixo estão entre as consequências conhecidas de um implante de substituição de articulação:

- Dor;
- Fraturas ósseas como um resultado de sobrecargas unilaterais ou enfraquecimento da substância óssea;
- Reações de hipersensibilidade a metais. A implantação de material estranho no tecido pode causar a formação de granulomas de histiocitose e a consequente osteólise;
- Reações alérgicas;
- Metalose e consequente osteólise;

- Falha devido a fadiga, desgaste ou mobilização dos componentes protéticos como resultado de: sobrecargas excessivas; excesso de peso; tensões não fisiológicas (trauma local); danos superficiais; descolamento parcial ou total; manuseamento ou execução incorreta do implante (escolha errada do tipo ou tamanho do componente, alinhamento incorreto, fixação inadequada de componentes, ancoragem inadequada);
- Movimentação da prótese articular na sequência de uma alteração das condições de transmissão de carga (desgaste e dilaceração do cimento ósseo e/ou reação dos tecidos do implante) ou infeções precoces e tardias;
- Movimentação da prótese articular na sequência de fenómenos inflamatórios devido à produção e migração de resíduos de desgaste;
- Deslocação, subluxação, execução limitada de movimentos, encurtamento ou alongamento indesejáveis da extremidade afetada devido à colocação imperfeita do implante ou lassidão muscular ou fibrosa resultante do implante;
- Complicações intra-operatórias ou pós-operatórias tais como: perfuração ou fratura dos segmentos ósseos; lesões vasculares; lesões nervosas temporárias ou permanentes que podem causar dor e dormências em todo o membro ou causar disfunções; deformidades varo ou valgo; doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do miocárdio; hematomas locais; cicatrização tardia das feridas; infeções locais ou sistémicas, agudas ou tardias.

5. Riscos residuais devido à deficiência das medidas de proteção

Os seguintes fatores de risco podem levar a resultados insatisfatórios para o implante de uma prótese articular:

- Incapacidade do paciente em compreender e seguir as recomendações do cirurgião e o programa de fisioterapia;
- Realizar atividades físicas, de trabalho ou desportivas associadas a fortes tensões que podem sujeitar o sistema a choques e/ou cargas excessivas;
- Aumento descontrolado do peso corporal;
- Abuso de medicamentos, nicotina, álcool e uso de drogas.

6. Avisos & Precauções

Os dispositivos protéticos implantáveis não foram testados quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM (Ressonância Magnética), nem para determinar as suas especificações de estatuto condicional. Não foram testados para aquecimento, migração, ou artefactos de imagem no ambiente de RM.

Portanto, a segurança dos implantes no ambiente da RM é desconhecida, e o varrimento poderia resultar em lesões nos pacientes com o implante. O cirurgião deve sensibilizar os doentes para os riscos ligados à exposição a campos magnéticos. O paciente deve também ser informado de que os implantes podem afetar os resultados dos varrimentos por ressonância magnética (RM).

O implante não requer qualquer manutenção por parte do paciente. Durante os cuidados pós-operatórios, reabilitação e nos anos seguintes o paciente deve seguir as indicações do seu cirurgião ortopedista e realizar consultas periódicas de acompanhamento para detetar precocemente sinais de desgaste, afrouxamento da prótese, etc., e considerar as ações para ser tomados. O paciente não deve aumentar o peso corporal, evitar desportos de alto impacto ou atividades físicas repetitivas de alta exigência, prestar atenção para prevenir traumas acidentais, evitar alcoolismo ou dependência de drogas. O nível de atividade deve ser razoavelmente controlado e cargas excessivas na articulação substituída devem ser evitadas.

O paciente deve encaminhar imediatamente ao seu ortopedista caso se queixe de qualquer tipo de dor ou deficiência ou disfunção do joelho. Os sintomas comuns de disfunção do dispositivo podem incluir, mas não estão limitados a: dor, redução da mobilidade do joelho, impossibilidade ou limitações na sustentação de peso no joelho, febre, erupções cutâneas, inchaço, chiado, ruídos ou sensação de clique ou qualquer outro sintoma anômalo.

A vida útil esperada de uma prótese articular é limitada, pois está sujeita a desgaste e envelhecimento inevitáveis. Testes de resistência mecânica foram realizados, e cada componente foi obrigado a sustentar muitos milhões de ciclos sem que houvesse redução significativa de desempenho, conforme recomendado pelas normas internacionais aplicáveis.

A vida útil esperada pode ser reduzida ou aumentada dependendo do nível de atividade ou eventos que possam comprometer a integridade dos implantes. Para além disso, uma prótese articular inicialmente implantada de forma estável pode, com o tempo, sofrer mobilização e ter sua funcionalidade comprometida. Desgaste, envelhecimento, afrouxamento podem implicar em uma reoperação.

7. Materiais e substâncias incluídos no dispositivo

As tabelas a seguir referem-se aos padrões de referência para matérias-primas:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy

Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
Residuals: Each	Max. 0,10 %
Total	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

As tabelas a seguir referem-se aos padrões de referência para materiais de revestimento:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Biology)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT – No reference standard available</i>
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

A referência à matéria-prima e ao material de revestimento (se houver) é informada na etiqueta do dispositivo colocada no cartão do implante.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000PT	Rev. 01.0 2022/06
		Page 7 of 7	

8. Reporte de incidentes graves

Informe todos os incidentes graves ao fabricante (detalhes de contato informados abaixo)

Fabricante

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALY

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it