



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921
C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n.º 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n.º do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

PARAFUSO CANULADO TCS – IOL **(PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE)**

Registro ANVISA: **10223680112 – Revisão 00**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Autoclave Hospitalar.

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

EC	REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
		Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

INSTRUÇÕES DE USO:

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado TCS – IOL é fabricado em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio (ASTM F136), com variações das dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação de estabilização de fraturas ósseas, para propiciar a síntese óssea, com apresentação Não Estéril e embalagem individual, com as referências e dimensões conforme tabela a seguir:

Códigos de Referência	Descrição e Dimensões
40162700105	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 10 R. Total
40162700123	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 12 R. Total
40162700149	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 14 R. Total
40162700162	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 16 R. Total
40162700186	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 18 R. Total
40162700201	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 20 R. Total
40162700228	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 22 R. Total
40162700240	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 24 R. Total
40162700264	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 26 R. Total
40162700287	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 28 R. Total
40162700302	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 30 R. Total
40162700352	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 35 R. Total
40162700406	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 40 R. Total
40162701102	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 10 R. Curta
40162701126	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 12 R. Curta
40162701140	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 14 R. Curta
40162701169	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 16 R. Curta
40162701184	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 18 R. Curta
40162701208	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 20 R. Curta
40162701223	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 22 R. Curta
40162701241	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 24 R. Curta
40162701267	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 26 R. Curta
40162701285	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 28 R. Curta
40162701306	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 30 R. Curta
40162701352	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 35 R. Curta
40162701401	Parafuso Canulado Mini-Micro de Titânio 2,7 x 40 R. Curta
40162230103	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 10 MM
40162230128	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 12 MM
40162230145	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 14 MM
40162230160	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 16 MM
40162230184	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 18 MM
40162230201	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 20 MM
40162230229	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 22 MM
40162230246	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 24 MM
40162230263	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 26 MM
40162230287	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 28 MM
40162230302	Parafuso Canulado Titânio Mini Herbert 30 MM
40160030105	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 10
40160030123	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 12
40160030147	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 14



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

40160030161	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 16
40160030180	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 18
40160030204	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 20
40160030226	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 22
40160030242	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 24
40160030268	Parafuso Canulado Titânio Cônico 3,00/2,20 x 26

Acessórios

A família de Parafuso Canulado de Titânio – IOL possui os seguintes acessórios:

Código	Descrição	Usar com parafuso:
40100101270	Arruela de Titânio 7,0 mm	Parafuso Canulado de 2,7 mm
40100102356	Arruela de Titânio Dentada 7,0 mm	Parafuso Canulado de 2,7 mm

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Todos os parafusos e acessórios são empacotados individualmente em embalagens de filme plástico de polietileno em condições Não Estéreis, e devem ser mantidos em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica para a esterilização, devidamente identificada.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

3.1.4. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO E INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 1) Efetuar a esterilização do Parafuso Canulado de Titânio Mini-micro de acordo com as instruções recomendadas.
- 2) Manipular o Parafuso Canulado de Titânio Mini-micro exclusivamente em ambientes adequados (central de esterilização ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os implantes.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

- 3) O Parafuso Canulado de Titânio Mini-micro deverá ser implantado de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas.
- 4) O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Com base no teste realizado, constatou-se que o limite de torque suportado pelo Parafuso Canulado TCS é na média de:
 - Parafuso Canulado 2,7 mm: 1.00 N.m;
 - Parafuso Mini-Hebert: 0,35 N.m;
 - Parafuso Cônico 3,0/2,2: 0,33 N.m.

Indicação de capacitação.

A implantação do Parafuso Canulado TCS deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Parafuso Canulado de Titânio Mini-micro é importante que conheça bem a anatomia da região, esteja familiarizado com a técnica cirúrgica descrita e possua instrumental exclusivo para esse tipo de cirurgia. Quando o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes da implantação em Autoclave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua esterilização, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de Uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do componente implantável (Parafuso Canulado de Titânio):

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do parafuso em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura da haste.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para utilização do Parafuso Canulado TCS - IOL:

- Infecção ativa local ou sistêmica.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos tecidos ósseos.
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contraindicada artroplastia total de quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie - Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia total de quadril.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do componente implantável (Parafuso Canulado TCS - IOL):

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do parafuso em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

3.1.7. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO OU SISTEMA IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc.) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentação de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

Os Parafusos Canulados de Titânio Mini-micro foram ensaiados e o torque no ensaio de Torção foi maior que no ensaio de Inserção e Remoção, o que permite o sucesso da implantação do implante.

3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado de Titânio Mini-micro foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (ex: torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, entretanto pacientes obesos deverão ter mobilidade reduzida no pós-operatório.

O Parafuso Canulado de Titânio foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas:

Propriedades Mecânicas da Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, ASTM F-136/NBR ISO 5832-3:

Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-3	Especificação Norma ASTM F-136
Resistência à Tração R_m	860 MPa mínimo	860 MPa mínimo
Limite Convencional de Elasticidade $R_p 0,2$	780 MPa mínimo	795 MPa mínimo
Alongamento percentual após fratura A	10% mínimo	10% mínimo
Estricção	Não Aplicável	25% mínimo



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A rastreabilidade é feita através do número de lote que consta no rótulo, onde é fixado no saco plástico de polietileno flexível que embala o referido produto. No rótulo também constam a marca da IOL, o nome comercial do produto, a referência e o tamanho do produto, a data de fabricação, o número do Registro da ANVISA. O número do lote também é gravado no produto, permitindo a sua rastreabilidade em caso de explantação.

Dentro da embalagem são acondicionados mais 03 (três) Etiquetas de Rastreabilidade, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

- Prontuário clínico;
- Documento a ser entregue ao paciente;
- Documento fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Parafuso Canulado de Titânio 2,7 x 10 R Total Código: 40162700105 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680112	Nome Comercial: Parafuso Canulado de Titânio 2,7 x 10 R Total Código: 40162700105 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680112	Nome Comercial: Parafuso Canulado de Titânio 2,7 x 10 R Total Código: 40162700105 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680112

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, o rótulo é impresso com a identificação do material implantável, e fixado sobre o saco plástico de polietileno flexível, que embalada o referido produto.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica/radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Parafuso Canulado TCS é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das normas ASTM F 136 / ABNT NBR ISO 5832-3.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degenerações mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários. Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslizamento do osso;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer à consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DOS COMPONENTES:

O Parafuso Canulado de Titânio Mini-micro pode ser implantado sozinho ou com o seu acessório, a Arruela. Neste último caso, a combinação dos materiais é adequada, pois há um contato não articular entre os implantes, de Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, sendo esta uma das combinações aceitas nas normas técnicas e Literatura Científica.

Para evitar o risco de corrosão por uso de combinações inadequadas, a IOL Implantes Ltda. recomenda o uso do Parafuso e da Arruela de Titânio, somente de fabricação da IOL Implantes Ltda., para garantir que os Implantes sejam dos materiais metálicos previstos e não provocar incompatibilidades: química, física, biológica e funcional.

3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantado somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopédia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença da Liga de Titânio (ASTM F 136), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para a Liga de Titânio (ASTM F 136) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do parafuso. É necessário efetuar a limpeza do parafuso, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação da haste pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga; Também sobre a assepsia dos curativos;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;

- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença da Liga de Titânio;
- A possibilidade de o parafuso ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para *Rua Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil*.

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.