



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

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.

Nome Comercial: **HUMERUS VAP – IOL**

Registro ANVISA: **10223680114 – Revisão 00**

Nome Técnico: **SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSÍNTESE**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

INSTRUÇÃO DE USO:

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Humerus VAP – IOL são embalados individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

➤ **Placas:**

Código de Referência	Descrição	Largura (mm) x Espessura (mm)	Comprimento (mm)
40205651035	Placa Philos Ângulo Variável 5x3	16,70 X 3,00	74
40205651048	Placa Philos Ângulo Variável 5x4	16,70 X 3,00	90
40205651052	Placa Philos Ângulo Variável 5x5	16,70 X 3,00	106
40205651067	Placa Philos Ângulo Variável 5x6	16,70 X 3,00	122
40205681031	Placa Philos Ângulo Variável 8x3	12,00 X 3,00	77
40205681045	Placa Philos Ângulo Variável 8x4	12,00 X 3,00	93
40205681057	Placa Philos Ângulo Variável 8x5	12,00 X 3,00	109
40205681063	Placa Philos Ângulo Variável 8x6	12,00 X 3,00	125



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

➤ Parafusos:

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40114012343	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 34 mm PFI	4,0	34
40114012361	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 36 mm PFI	4,0	36
40114012385	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 38 mm PFI	4,0	38
40114012402	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 40 mm PFI	4,0	40
40114012427	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 42 mm PFI	4,0	42
40114012440	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 44 mm PFI	4,0	44
40114012468	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 46 mm PFI	4,0	46
40114012486	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 48 mm PFI	4,0	48
40114012504	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 50 mm PFI	4,0	50
40114012529	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 52 mm PFI	4,0	52
40114012542	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 54 mm PFI	4,0	54
40114012565	Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 x 56 mm PFI	4,0	56
40113512221	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 22 mm PFI	3,5	22
40113512245	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 24 mm PFI	3,5	24
40113512262	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 26 mm PFI	3,5	26
40113512287	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 28 mm PFI	3,5	28
40113512304	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 30 mm PFI	3,5	30
40113512329	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 32 mm PFI	3,5	32
40113512343	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 34 mm PFI	3,5	34
40113512365	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 36 mm PFI	3,5	36
40113512381	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 38 mm PFI	3,5	38
40113512406	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 40 mm PFI	3,5	40
40113512420	Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 x 42 mm PFI	3,5	42

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103511101	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103511122	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103511143	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103511164	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103511185	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103511206	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103511229	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103511247	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103511268	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103511280	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103511302	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103511320	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103511341	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103511362	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103511384	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103511403	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103511425	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103511446	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 44 mm	3,5	44



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

40103511457	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103511468	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103511489	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103511501	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103511550	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103511602	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 60 mm	3,5	60
40144010102	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144010125	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144010143	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144010161	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144010184	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144010208	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144010227	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144010246	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144010260	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144010285	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144010303	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144010322	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144010341	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144010358	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144010369	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144010383	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144010404	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144010425	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144010444	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144010457	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144010461	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144010488	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144010506	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144010557	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144010602	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144110107	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144110129	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144110144	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144110168	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144110182	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144110201	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144110225	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144110243	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144110267	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144110286	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144110309	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144110354	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144110408	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144110456	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144110500	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144110559	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144110603	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60

As ilustrações abaixo mostram os produtos do Humerus VAP – IOL:



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



Placa Philos Ângulo Variável 5 furos



Placa Philos Ângulo Variável 8 furos



Parafuso Ângulo Variável 3,5 PFI



Parafuso Ângulo Variável 4,0 PFI



Parafuso Cortical Titânio 3,5



Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 Rosca Total



Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 Rosca Curta

O Humerus VAP - IOL possui são fabricados com os seguintes materiais:

- **Placas:** Titânio Puro ASTM F-67 / NBR ISO 5832-2, com Acabamento Superficial Polido e Ionizado.
- **Parafusos:** Liga de Titânio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, com Acabamento Superficial Polido e Ionizado.

Todos os componentes do Humerus VAP - IOL são rotulados com o rótulo abaixo, alterando somente a descrição e o código de acordo com o modelo a ser rotulado:



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

I.O.L IMPLANTES LTDA. Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga - CRF: 1-07808-8	
CÓDIGO:	QUANTIDADE: LOTE/LOT/LOTE
MODELO COMERCIAL:	
NOME COMERCIAL:	
NOME TÉCNICO:	
COMPOSIÇÃO:	
REGISTRO ANVISA:	CLASSE:
Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site www.iolimplantes.com.br/instrucao-de-uso , 10223680090 Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.	
Representante Europeu: Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Travessa da Anunciada, N° 10 - 2° Esq. Fre. - ZIP 2500-238 - Setúbal - Portugal - Tel/Fax: + 351 26228237 - e-mail: Representante.Europeu:Cinterqual@scp.pt	
EC	REP

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

CARGA SUPORTADA:

Especificação para as Características de Flexão Estática e Dinâmica nas Placas:

Descrição	Largura X Espessura	Carga Estática (N)	Carga Dinâmica (N) Para 1.000.000 de ciclos
Placas Philos Ângulo Variável 05 Furos	12,0 x 3,2	52 N	52 N
Placas Philos Ângulo Variável 08 Furos	10,7 x 3,3	52 N	52 N

Especificação para as características de Torque, Inserção/Remoção e Arrancamento dos Parafusos PFI (Bloqueados):



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

Parafuso PFI	Torção		Inserção e Remoção		Arrancamento
	Torque (N.m) mínimo	Ângulo de Ruptura	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	Remoção (N)
3,5 (Rosca HA)	2,300 mínimo	180° mínimo	0,500 máximo	0,500 máximo	500 mínimo
4,0 (Rosca HB)	1,300 mínimo	90° mínimo	0,600 máximo	0,600 máximo	600 mínimo

Especificação para as características de Torque, Inserção/Remoção e Arrancamento dos Parafusos Não Bloqueados:

Parafuso	Torção		Inserção e Remoção		Arrancamento
	Torque (N.m) mínimo	Ângulo de Ruptura	Inserção (N.m) máximo	Remoção (N.m)	Remoção (N) mínimo
Cortical 3,5 (Rosca HA)	2,300	180° mínimo	0,500	0,500 máximo	500 mínimo
Esponjoso 4,0 (Rosca HB)	1,300	90° mínimo	0,600	0,600 máximo	600 mínimo

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Humerus VAP - IOL estarão embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

O produto será fornecido na forma Não Estéril, devendo ser esterilizado antes do uso pela entidade responsável.

Data de fabricação, número do lote e descrição do produto: Vide rótulo na embalagem.

CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (igual a umidade não visível), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;

O manuseio até o momento da esterilização deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

RASTREABILIDADE:

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:



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

- 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: Placa PU AV Titânio 05 x 06 furos Código: 40205651067 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680114	Nome Comercial: Placa PU AV Titânio 05 x 06 furos Código: 40205651067 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680114	Nome Comercial: Placa PU AV Titânio 05 x 06 furos Código: 40205651067 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680114

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.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O HUMERUS VAP – IOL é um sistema de implantes para síntese óssea, para fraturas no osso Úmero, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Este sistema funciona como um fixador interno, onde os parafusos são bloqueados na placa, propiciando elevada capacidade de fixação das partes dos ossos fraturados.

O Humerus VAP - IOL facilita a restauração óssea por proporcionar o posicionamento exato do parafuso. O fim da rosca estreitado permite inserção sub-muscular da placa, dando viabilidade ao implante.

O método de fixação por placas e parafusos bloqueados (PFI) tem muitas similaridades com o método convencional, mas com algumas melhoras importantes. Parafusos com bloqueio permitem que se construa um ângulo fixo enquanto se usa técnicas convencionais de fixação. A criação deste ângulo propicia vantagens em ossos osteopênicos ou em fraturas com múltiplos fragmentos onde a aquisição de parafusos convencionais é comprometida. Parafusos com bloqueio não dependem da compressão da placa/osso para manter a estabilidade, mas funcionam similarmente as placas com lâminas anguladas para pequenos e múltiplos fragmentos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;



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

- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

Em casos de outros efeitos adversos, entrar em contato com a IOL Implantes Ltda ou com o Órgão de Vigilância Sanitária.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- 1) Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- 2) Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
- 3) Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- 4) Infecções ativas;
- 5) Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 6) Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar o Humerus VAP – IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente. O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

O manuseio e a colocação do Humerus VAP – IOL deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.

Os Instrumentais devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

O Humerus VAP – IOL é fornecido na forma Não Estéril, sendo que é recomendável que os produtos sejam limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

Escolha correta dos produtos do Humerus VAP – IOL, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade à composição da Liga de Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3 e ao Titânio Pruro ASTM F-67/NBR ISO 5832-2.



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

O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.

RESTRIÇÕES DE USO:

A pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único – nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenos defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.

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.

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis a Liga de Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3 ou ao Titânio Puro ASTM F-67/NBR ISO 5832-2 ou a corpos estranhos.

O médico cirurgião 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.

ADVERTÊNCIAS:

Produto de Uso Médico – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.

O produto apresenta superfícies perfuro cortantes; deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

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

ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatóide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração do osso e, conseqüentemente, o risco de ruptura do 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

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada do Humerus VAP – IOL podem resultar em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil do mesmo. Para a utilização segura e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a IOL não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

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.

É importante que o tamanho seja apropriadamente selecionado inicialmente, pois, uma vez que um implante tenha sido inserido, a limpeza técnica de esterilização não pode garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, portanto, ele não deve ser inserido novamente.

Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante pode produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha do implante.

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes em um mesmo paciente.

OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Humerus VAP - IOL poderá ser implantando somente utilizando os seus componentes. Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação (não pertencentes a este Registro na ANVISA):

Código	Descrição	Marca	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox



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

2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo Pequenos Fragmentos 3,5/2,5	IOL	Aço Inox
2020	Cabo para Guia de Broca Ø 3,5 mm D	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal para Parafuso Ø 3,5 mm com pino	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Excent. 2,0 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Broca Pequenos Fragmentos Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Concentrado	IOL	Aço Inox
2042	Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm p. 1,75 engate	IOL	Aço Inox
2043	Macho para Parafuso Esponjoso 4,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Ø 2,7/4,0 X	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-Centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça para Parafuso de Ø 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 100 mm	IOL	Aço Inox
2401	Broca 2,8 x 165 mm PFI Pequeno	IOL	Aço Inox
2403	Caixa Alumínio Pequenos Fragmentos PFI com Bandeja	IOL	Aço Inox
3507	Guia Fio 1,5 mm PFI	IOL	Aço Inox
3508	Guia Parafuso A Placa 3,5 mm	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução com Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca Aço Inox 2,0 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca Aço Inox 2,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca Aço Inox 3,5 x 150	IOL	Aço Inox
3020	Escareador Ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T com Engate Rápido para Macho 4	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placa 225 mm	IOL	Aço Inox
3502	Caixa Alumínio Grandes Fragmentos PFI 4,5/5,0	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio para Parafuso	IOL	Aço Inox
3505	Guia Parafuso A Placa 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia Fio 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca Aço Inox 2,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca Aço Inox 3,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Parafuso A Guia de Brocas Ø 3,2 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
908.139-1	Cabo de Torque 1,5 Nm	IOL	Aço Inox

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Placas	Parafusos				
	40114012XXX Parafuso Ângulo Variável Titânio 4,0 mm PFI	40113512XXX Parafuso Ângulo Variável Titânio 3,5 mm PFI	40103511XXX Parafuso Cortical Titânio 3,5 mm	4014401XXXX Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 mm Rosca Total	4014411XXXX Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 mm Rosca Curta
4020565XXXX	X	X	X	X	X



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

Placas Philos Ângulo Variável 5 furos					
4020568XXXX Placas Philos Ângulo Variável 8 furos	X	X	X	X	X

DANOS NA EMBALAGEM:

Os produtos do Humerus VAP - IOL são embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo. Em caso de não conformidade com o produto, o mesmo deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

Os produtos do Humerus VAP - IOL serão fornecidos em condições Não Estéreis.

Até o momento da esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes do hospital.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original. Para efetuar a esterilização, retirar da embalagem original e colocar o implante no estojo cirúrgico de implantes e instrumentais, que é a forma usada mundialmente para esterilização antes do uso (ideal para esterilização em câmaras de Autoclave) ou se a entidade hospitalar optar por colocar em embalagens específicas para esterilização deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem original para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

O Humerus VAP - IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.



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

Os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes processos de esterilização:

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

Optando pelo método de esterilização por Calor Úmido proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões de um dos ciclos indicadas abaixo:

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kg/cm ²	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kg/cm ²	10 minutos no mínimo	30 minutos

Obs.: O tempo só deverá ser contado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17665: Esterilização de produtos para saúde — Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, sendo a instituição hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico deverá possuir esta Validação.

- **Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:**

Optando pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a remoção do gás esterilizante, devem atender à destruição dos organismos vivos e aos esporos não serem capazes de proliferarem e também o resíduo do gás ficar de acordo com nível de acordo com as especificações da norma.

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

A instituição hospitalar deverá manusear os produtos esterilizados de forma cuidadosa que garanta a manutenção da esterilização do produto, bem como validar o tempo admissível para envio para a cirurgia, que garanta que o produto permanece estéril.

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

- 1) **Planejamento Pré-Operatório:**

O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.

- 2) **Preparação para Implantação:**

Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento manual antes da operação.

Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

3) Implantação:

Efetuar a implantação com os seguintes passos:

- Posicionar a placa na região da fratura;
- Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
- Colocar o Guia de Broca no 1º Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
- Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;
- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º Parafuso, com o Cabo de Torque;
- Repetir a furação, o escareamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;
- Efetuar/conferir a redução da fratura, utilizando as Pinças, se necessário;
- Fazer a furação, o escareamento e a introdução dos demais parafusos na Placa.

4) Verificação da Implantação:

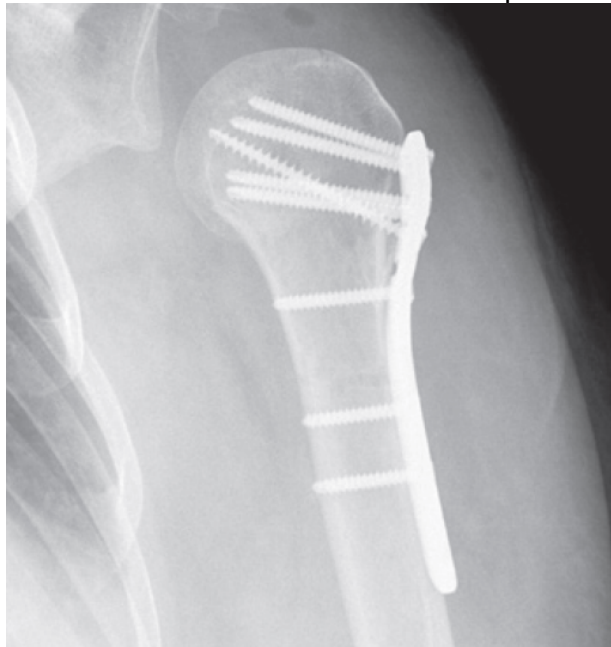
Verificar da seguinte forma:

- Se todos os Parafusos estão bem apertados;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambos os lados da fratura.

5) Finalização da Cirurgia:

- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

A ilustração abaixo mostra como o HUMERUS VAP – IOL implantado:



A ilustração abaixo mostra como o HUMERUS VAP – IOL com os furos na cabeça:



Observação: Não é propósito deste registro, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso do Humerus VAP - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes. A seguir, apresentamos uma das Técnicas Cirúrgicas sugerida pela IOL Implantes Ltda.

➤ **Técnica Cirúrgica:**

1. As placas estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações. Se necessário, utilize um template para determinar o comprimento e a configuração da placa.
2. Utilize os instrumentos para contornar a placa na anatomia.
3. A parte média da placa deve ser posicionada sobre o local da fratura caso se deseje a compressão dos fragmentos da fratura.
4. Inicialmente, deve-se definir quais os parafusos serão usados para a fixação da placa: parafusos corticais, parafusos esponjosos ou parafusos de bloqueio de 3,5 mm ou 4,0 mm, ou com uma combinação de todos os parafusos.
5. Caso seja utilizada uma combinação de parafusos corticais ou esponjosos e de bloqueio, será preciso utilizar um parafuso padrão para colocar a placa no osso. Caso o parafuso de bloqueio seja o primeiro, deve-se ter cuidado de assegurar que a placa esteja firmemente fixada ao osso para evitar que gire sobre ele.
6. Para a introdução do parafuso cortical ou esponjoso, utilize o guia de broca para realizar a introdução excêntrica (de compressão) ou neutra (de apoio) dos parafusos corticais.
7. Ao pressionar o guia de broca contra a placa, ele se centralizará e permitirá pré-furação neutra. Para fazer um orifício de compressão dinâmica, coloque o guia de broca excentricamente na extremidade da parte oblonga do orifício da placa, sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos corticais resultará em compressão dinâmica. Use o Cabo de Torque.
8. Utilize parafusos padrão quando precisar de uma redução anatômica precisa (ex: superfícies articulares) ou compressão inter-fragmentar. Antes de introduzir o primeiro parafuso de bloqueio, realize redução anatômica e fixe a fratura usando parafusos tipo inter-fragmentar, se necessário. Depois de introduzir os parafusos de bloqueio, não será mais possível realizar a redução anatômica sem soltar o parafuso de bloqueio.
9. Para a introdução do parafuso de bloqueio, utilize o guia de broca em um orifício da placa até o fim. Não tente flexionar a placa usando o guia de broca, pois as roscas dos orifícios da placa podem ser danificadas.
10. Use a broca para perfurar a profundidade desejada.
11. Retire o guia de broca.
12. Use o medidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso.
13. Introduza o parafuso de bloqueio sob força.
14. Como o parafuso de bloqueio é determinado pelo desenho da placa, a posição final do parafuso pode ser verificada com um fio "K" antes da introdução. Isso é especialmente importante quando a placa foi contornada ou aplicada em regiões metafisiárias em torno de superfícies articulares.
15. Com o guia de broca no lugar, introduza o fio guia na guia de broca.
16. Introduza um fio de Kirschner pelo fio guia e perfure até a profundidade desejada.



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

17. Verifique a colocação do fio "K" usado intensificação de imagem para verificar que a colocação final do parafuso é aceitável.
18. A posição do fio "K" representa a posição final do parafuso de bloqueio. Certifique-se de que o fio "K" não penetre a articulação.
19. Use a broca para perfurar o córtex proximal. Remova a guia de broca. Introduza o parafuso de bloqueio do comprimento apropriado.
20. O tratamento pós-operatório com as placas não é diferente daquele usado em procedimentos de fixação interna convencional.
21. Para remover parafusos de bloqueio, solte todos os parafusos da placa e em seguida retire-os completamente do osso. Isso previne rotação simultânea da placa quando o último parafuso de bloqueio é retirado.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

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.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Conforme a Resolução RE nº. 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local e devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado pelo médico quanto:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, 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;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrências de osteólise.
- 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 excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;
- 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;



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

- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.