



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: [www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso](http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso).

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° 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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

Nome Comercial: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – IOL**

Registro ANVISA: **10223680109 – Revisão 00**

Nome Técnico: SISTEMA MODULAR PARA ARTROPLASTIA TOTAL

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 Estéril por Raio Gama
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade




## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

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

### INSTRUÇÃO DE USO

#### Descrição do Produto

Modelo/descrição: Descrito nesta instrução na tabela 3 "Modelos do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL"

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

**Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL é um conjunto de implantes utilizados em artroplastia não cimentadas de quadril. Esse sistema é composto por:



**Tabela 1 – Características técnicas do sistema, Composição Química e Método de Esterilização**

PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		PLASMA DE TITÂNIO	
HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO
			
Tamanho 1 a 8 (incrementos de 1)	Tamanho 44 e 46 (articulação interna 22mm) 48 a 64 mm (articulação interna 28mm) - incrementos de 2mm	Tamanho 1 a 8 (incrementos de 1)	Tamanho 44 e 46 (articulação interna 22mm) 48 a 64mm (articulação interna 28mm) - incrementos de 2 mm
Método de Esterilização: RAIOS GAMA	Método de Esterilização: ETO	Método de Esterilização: RAIOS GAMA	Método de Esterilização: ETO
Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F 1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2	<b>Acetábulo metálico</b> Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67 + Polietileno ASTM F648 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2	Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F 1580	Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67 + Polietileno ASTM F648 + Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F1580

CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Cone 12/14 - CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO

Diam. 22mm = colo curto/ médio/ longo Diam. 28mm = colo curto/ médio/ longo
Método de Esterilização: RAIOS GAMA
Matéria-prima: Liga de CR COMO ASTM F75

Acessórios:
Parafusos Esponjosos de Titânio

Diâmetro 6,5 com comprimentos de 15 a 50 mm, com incremento de 5 em 5 mm
Método de Esterilização: RAIOS GAMA
Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136

A Haste Femoral e o acetábulo metálico estão disponíveis com revestimento de Titânio liga, através de Plasma Spray (conforme as especificações da norma ASTM F1580), que interage com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Essa aspereza assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Segundo Engh et al (1987) [12] essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização, faz com as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante.

A haste femoral possui um cone externo para encaixe da cabeça femoral metálica. O acabamento do cone das hastes é obtido através do processo de usinagem seguido de passivação. As hastes são em forma de cunha, sem apoio do calcar e lateralizadas.

O Acetábulo de Titânio é composto de duas partes, a metálica e o inserto polimérico. A parte interna dos acetábulos metálicos possui design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Inserto Polimérico não Restrito. O acetábulo metálico possui formato semiesférico e orifícios para introdução do parafuso esponjoso. O inserto polimérico possui uma cavidade interna para apoiar-se a cabeça metálica intercambiável. A parte externa desses insertos possuem design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o acetábulo metálico. Os insertos acetabulares estão disponíveis com diâmetro interno de 22 mm e 28mm (ver tabela 1 e 3).

A Cabeça intercambiável é de formato esférica no diâmetro de Ø 22,00mm e Ø 28,0mm. Internamente a Cabeça Intercambiável possui um cone de 12/14 que é conectado no cone externo da Haste Femoral, que permite que a mesma trabalhe encaixada.

A PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL é fabricada com matéria-prima biocompatível conforme especificado na tabela 2.

**Tabela 2 – Composição dos componentes do sistema**

PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	<b>Hastes de quadril:</b>	Liga de Titânio (TiAl6V4) de acordo com a ASTM F136 na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620. Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580 Hidroxiapatita - HAP (revestimento), em conformidade com a norma ISO 13779-2.
	<b>Acetábulo</b>	<b>Acetábulo metálico:</b> Titânio Não Ligado de acordo com a ASTM F67 / NBR ISO 5832-2 Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580 Hidroxiapatita - HAP (revestimento), em conformidade com a norma ISO 13779-2.  <b>Inserto polimérico:</b> Polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2)
PLASMA DE TITÂNIO	<b>Hastes de quadril:</b>	Liga de Titânio (TiAl6V4) de acordo com a ASTM F136 na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620. Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580
	<b>Acetábulo</b>	<b>Acetábulo metálico:</b> Liga de Titânio (TiAl6V4) de acordo com a ASTM F136 Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580  <b>Inserto polimérico:</b> Polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2)



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

-----	<b>Cabeça Intercambiável</b>	Cromo-Cobalto-Molibdênio – ASTM F75
	<b>Parafuso Esponjoso 6,5 mm</b>	Liga de Titânio (TiAl6V4) de acordo com a ASTM F136

**Tabela 3 – Códigos, acabamento, dimensão e forma de esterilização do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Foto</b>	<b>Dimensões</b>	
41150330017	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 1 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		148 mm	
41150330024	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 2 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		153 mm	
41150335035	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 3 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		164 mm	
41150335043	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 4 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		169 mm	
41150337052	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 5 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		174 mm	
41150337066	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 6 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		179 mm	
41150340074	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 7 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		186,5 mm	
41150340081	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 8 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA		192,5 mm	
41802201444	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 44X22		44X22 mm	
41802201460	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 46X22		46X22 mm	
41802801484	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 48X28		48X28 mm	
41802801506	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 50X28		50X28 mm	
41802801522	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 52X28		52X28 mm	
41802801549	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 54X28		54X28 mm	
41802801565	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 56X28		56X28 mm	
41802801581	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 58X28		58X28 mm	
41802801603	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 60X28		60X28 mm	
41802801620	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 62X28		62X28 mm	
41802801646	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 64X28		64X28 mm	
41150350015	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 1 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO			148 mm
41150350028	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 2 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO			153 mm




## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

41150350032	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 3 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO		164 mm	
41150350046	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 4 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO		169 mm	
41150350054	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 5 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO		174 mm	
41150350067	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 6 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO		179 mm	
41150350073	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 7 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO		186,5 mm	
41150350089	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 8 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO		192,5 mm	
41802202445	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 44X22		44X22 mm	
41802202462	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 46X22		46X22 mm	
41802802486	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 48X28		48X28 mm	
41802802503	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 50X28		50X28 mm	
41802802529	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 52X28		52X28 mm	
41802802547	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 54X28		54X28 mm	
41802802564	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 56X28		56X28 mm	
41802802581	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 58X28		58X28 mm	
41802802608	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 60X28		60X28 mm	
41802802625	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 62X28		62X28 mm	
41802802640	ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO - 64X28		64X28 mm	
41140302211	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO			22 mm
41140302229	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO MEDIO 12/14 CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO			22 mm
41140302237	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO LONGO 12/14 CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO			22 mm
41140302814	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO CURTO 12/14 CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO		28 mm	

41140302822	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO MEDIO 12/14 CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO		28 mm
41140302831	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO LONGO 12/14 CROMO-COBALTO-MOLIBIDÊNIO		28 mm
41950000150	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 15 mm		6,5 x 15 mm
41950000206	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 20 mm		6,5 x 20 mm
41950000257	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 25 mm		6,5 x 25 mm
41950000303	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 30 mm		6,5 x 30 mm
41950000354	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 35 mm		6,5 x 35 mm
41950000400	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 40 mm		6,5 x 40 mm
41950000451	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 45 mm		6,5 x 45 mm
41950000502	PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 x 50 mm		6,5 x 50 mm

### CARACTERÍSTICAS DAS MATÉRIAS-PRIMAS

**Titânio liga (ASTM F136):** Utilizada nas Hastes e nos Parafusos, a Liga de Titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O  $TiO_2$  promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que outros materiais metálicos implantáveis, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

Especificações da Liga de Titânio ASTM F136/NBR ISO 5832-3:

A Liga conformada de TI-6AL-4V tem sua composição em forma de liga de diversos elementos metálicos ou não, nas seguintes proporções:

Liga de Titânio– 6 Alumínio– 4 Vanádio ELI	Conforme ASTM F 136	Conforme NBR ISO 5832-3
Elementos	Composição %	Composição %
Nitrogênio (Ni)	0,05 max	0,05 max
Carbono (C)	0,08 max	0,08 max
Hidrogênio (H)	0,012 max	0,015 max
Ferro (Fe)	0,25 max	0,30 max
Oxigênio (O)	0,13 max	0,20 max
Alumínio (Al)	5,5 a 6,5	5,5 a 6,75
Vanádio (V)	3,5 a 4,5	3,5 a 4,5
Titânio (Ti)	Balanco	Balanco





## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

### 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

### Microestrutura:

Especificação (Norma NBR ISO 5832-3): Globular alfa + beta e deve corresponder as fotos micrografias A 1 a A 9 (na publicação ETTC 2, para material recozido).

Especificação (Norma ASTM F-136): Fase Alfa + Beta finamente dispersas; Ausência da fase Alfa em rede contínua nos antigos contornos de grão da fase Beta; Ausência da fase Alfa grosseira e em plaquetas alongadas; Não permitido fase "Alfa case"

**Titânio Puro ASTM F-67/NBR ISO 5832-2:** Utilizado na parte metálica do Acetábulo, o Titânio Puro (Titânio Não Ligado) tem sua composição predominante de Titânio e com os demais elementos metálicos ou não, nas seguintes proporções:

Titânio Puro	Conforme ASTM F-67	Conforme NBR ISO 5832-2
Elementos	Composição %	Composição %
Nitrogênio (Ni)	0,03 max	0,03 max
Carbono (C)	0,08 max	0,10 max
Hidrogênio (H)	0,015 max	0,010 max
Ferro (Fe)	0,20 max	0,20 max
Oxigênio (O)	0,18 max	0,18 max
Titânio (Ti)	Balanço	Balanço

### Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-2	Especificação Norma ASTM F-67
Resistência à Tração $R_m$	275 MPa Mínimo	275 MPa Mínimo
Limite Convencional de Elasticidade $R_p 0,2$	345 MPa Mínimo	345 MPa Mínimo
Alongamento percentual após fratura $A$	20 % Mínimo	20 % Mínimo

### Microestrutura:

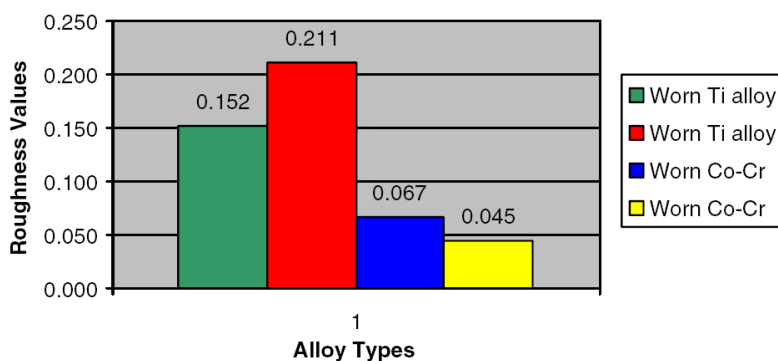
Especificação (Norma NBR ISO 5832-2): A microestrutura do Titânio na condição recozido deve ser uniforme. O tamanho de grão, determinado como na seção 6 (da norma), não deve ser maior do que o tamanho de grão número 5; Em um aumento de 100X, não devem ser visíveis inclusões ou fases estranhas.

Especificação (Norma ASTM F-136): Não é permitido fase "Alfa case", com o aumento de 100X.

**Liga fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75 / NBR ISO 5832-4:** Utilizada nas Cabeças Intercambiáveis, a liga de CoCrMo apresenta grande resistência à corrosão e melhor desempenho mecânico: seu grau de dureza permite suportar menor desgaste ao atrito. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F75, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa



resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. A reação dos tecidos que ficam em contato com o metal mostra ótima compatibilidade. As ligas do CoCrMo mostraram-se superior a resistência de desgaste após doze anos in vivo de uso comparadas às ligas de titânio que foram danificadas significativamente antes de doze anos. Ambas as ligas do metal foram combinadas com o polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). O revestimento de superfície do cobalto a liga do cromo manteve-se uniforme sobre as zonas da articulação, entretanto, os implantes de titânio foram danificados uniformemente. Os implantes analisados depois de retirados tiveram valor de rugosidades distintas. Os valores estão apresentados na figura 1.



**Figura 1 - Comparação CoCrMo e titânio Fonte: Buford et al (2003) [61]**

Embora no estudo os implantes fossem removidos de pacientes com estilos de vida diferentes, notou-se que o desgaste das ligas do cobalto-cromo era significativamente mais baixo do que as ligas de titânio.

A tabela 6 descreve as especificações do CoCrMo.

**Tabela 6- Características do CoCrMo**

ELEMENTO	Composição Conforme ASTM F 75 - 12	Tolerância de Análises ASTM F 75 - 12
CROMO	27,00 – 30,00	+/- 0,30
MOLIBDÊNIO	5,00 – 7,00	+/- 0,15
NÍQUEL	0,50 MÁXIMO	+/- 0,05
FERRO	0,75 MÁXIMO	+/- 0,03
CARBONO	0,35 MÁXIMO	+/- 0,02
SILÍCIO	1,00 MÁXIMO	+/- 0,05
MANGANÊS	1,00 MÁXIMO	+/- 0,03
TUNGSTÊNIO	0,20 MÁXIMO	+/- 0,04
FÓSFORO	0,020 MÁXIMO	+/- 0,005
ENXOFRE	0,010 MÁXIMO	+/- 0,003
NITROGÊNIO	0,25 MÁXIMO	+/- 0,02
ALUMÍNIO	0,10 MÁXIMO	+/- 0,02
TITÂNIO	0,10 MÁXIMO	+/- 0,02
BORO	0,010 MÁXIMO	+/- 0,002
COBALTO	BALANÇO	BALANÇO



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

**Polietileno UHMW-PE - PUR-1050 (ASTM F648 / NBR ISO 5834-2):** É um polietileno de ultra alta densidade ( $0,93-0,94 \text{ g/cm}^3$ ), branco, opaco e radiopaco, com cristalinidade em torno de 45%. A longa cadeia molecular, a alta densidade e a ausência de ramificações em sua estrutura conferem ao Polietileno UHMWP propriedades, tais como: resistência à abrasão maior que a dos outros termoplásticos, boa resistência à corrosão, alta resistência à fadiga cíclica, alta resistência à fratura por impacto, alta resistência ao tenso fissuramento, alta resistência química, alta dureza e baixo coeficiente de atrito. Esse material polimérico é quase totalmente inerte, o que faz com que seja indicado para uso em praticamente todos os tipos de ambientes agressivos ou corrosivos sob temperaturas moderadas. O tipo de Polietileno utilizado é o Não Cross-Linked, Sem Vitamina E, PUR 1050, que atende, no mínimo, ao tipo 3 das normas (pode ser utilizado também os tipos 1 e 2).

A tabela 7 especifica as características do Polietileno UHMWP PUR 1050 (ASTM F648 / NBR ISO 5834-2).

Tabela 7- Características de compra do Polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2)

Propriedade	Unidade	Requisitos Tipo 1	Requisitos Tipo 2	Requisitos Tipo 3
Densidade	$\text{Kg/m}^3$	927 a 944	927 a 944	927 a 944
Teor de Cinzas <sup>1)</sup>	mg/Kg	150 max.	150 max.	300 max.
Resistência a Tração no Escoamento <sup>2)</sup>	MPa	21 min.	19 min.	19 min.
Resistência a Tração na ruptura <sup>2)</sup>	MPa	40 min.	40 min.	27 min.
Alongamento na ruptura <sup>2)</sup>	%	380 min.	340 min.	250 min.
Resistência ao Impacto Duplo-Entalhe Charpy $a_{CN}$	$\text{KJ/m}^2$	180 min.	90 min.	30 min.
Resistência ao impacto duplo-entalhe Izod	$\text{KJ/m}^2$	126 min.	73 min.	25 min.
Material Particulado	unidade	10 max.	10 max.	10 max.

**Plasma Spray de Titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F1580:** O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, conseqüentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (Martinez 2004) [20]. Para Vuillemin et al, existe uma saturação fisiológica de titânio no organismo, por isso a possibilidade de interação com qualquer titânio solúvel adicional é improvável, sendo que não foram descritas reações tóxicas ou alérgicas. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F1580, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década. Embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas.

**Hidroxiapatita conforme as especificações da norma ABNT NBR ISO 13779-2:** A Hidroxiapatita é uma substância presente em torno de 45% da massa do osso humano (30 a 70%). Além de ter grande importância

na reserva de cálcio e fósforo, é considerada a fase mais estável em ambiente fisiológico. Possui propriedades de biocompatibilidade e de bioatividade. Desta forma, favorece o crescimento dos tecidos ósseos nos locais onde se encontram (osteocondutividade), estabelece ligações de natureza química entre ela e o tecido ósseo (bioatividade), permitindo assim, a proliferação de células ósseas (osteoblastos, fibroblastos e outras). A Hidroxiapatita, devido a sua similaridade com outros fosfatos de cálcio que fazem parte da composição dos tecidos ósseos, é amplamente utilizada em próteses ortopédicas e é considerado um material biocompatível normatizado e tem demonstrado ser um material que ajuda na redução do tempo de osteointegração das regiões onde é prevista a fixação biológica no implante, aumentando o grau de fixação da Prótese.

### **Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação do SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL SEM CIMENTO IOL**

Para implantação do SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL SEM CIMENTO IOL é necessário o uso de instrumentais da marca IOL (registro ANVISA n. XXXXXXXXXXXX, não objeto deste registro) não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.

### **Acessórios**

O SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL SEM CIMENTO IOL de acordo com a normativa nº 01 (02/03/2009 – item 1.7.1 da parte 1 – articulação de quadril) possui acessórios que devem ser adquiridos separadamente com o propósito de integrar o produto médico conforme descrito na tabela 8:

**Tabela 8 – Parafusos Esponjosos**

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>	<b>Diâmetro e Comprimento</b>	<b>Matéria-prima</b>
41950000150	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 15 mm	6,5 x 15 mm	Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136
41950000206	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 20 mm	6,5 x 20 mm	
41950000257	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 25 mm	6,5 x 25 mm	
41950000303	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 30 mm	6,5 x 30 mm	
41950000354	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 35 mm	6,5 x 35 mm	
41950000400	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 40 mm	6,5 x 40 mm	
41950000451	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 45 mm	6,5 x 45 mm	
41950000502	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 50 mm	6,5 x 50 mm	

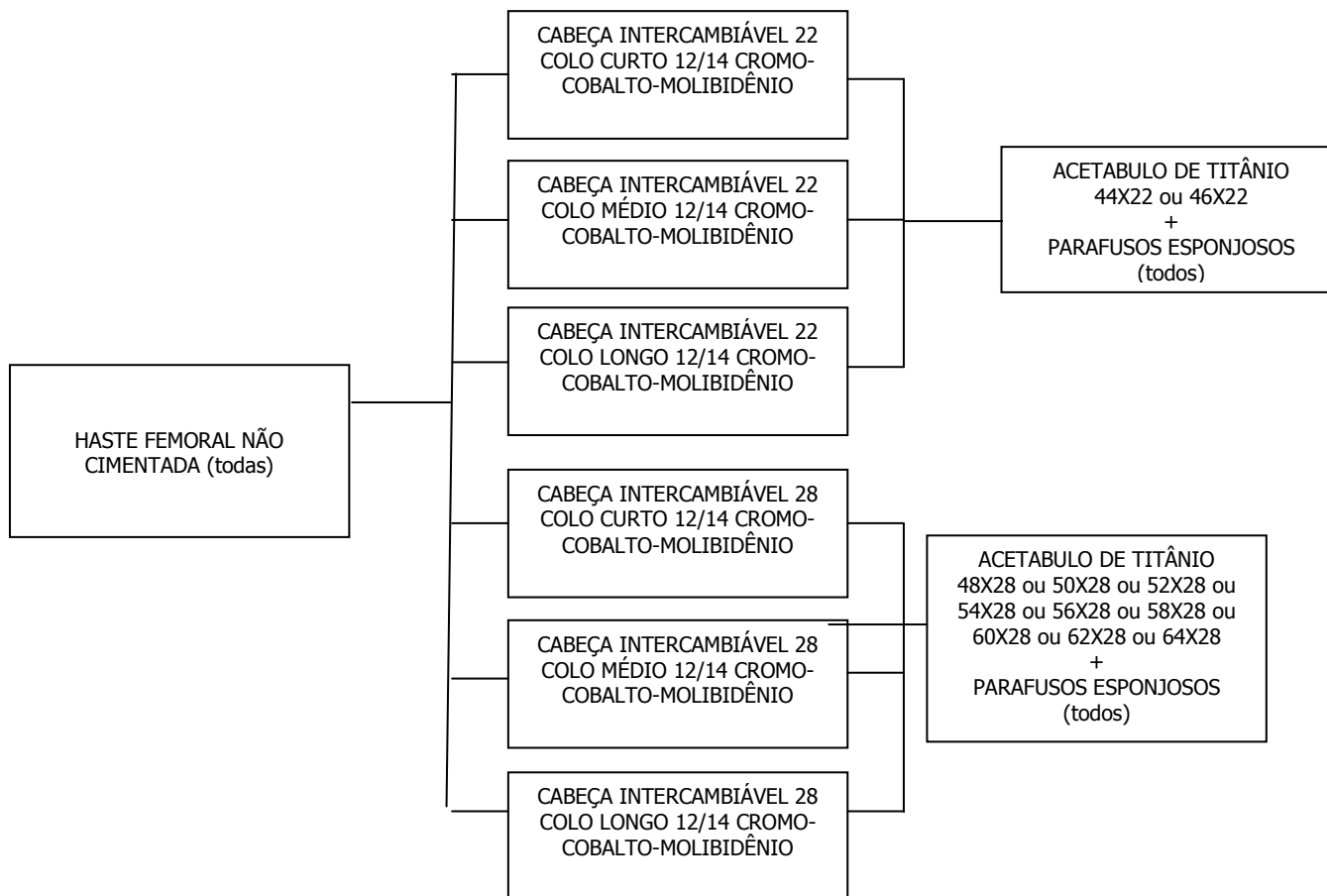
As ilustrações abaixo mostram o Parafuso Esponjoso de Titânio:



### **Componentes Ancilares**

Este sistema de implante não possui componentes ancilares.

## Compatibilidade dimensional



O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL deve ser utilizada somente com instrumentais marca IOL.

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.**

### Indicação de Uso

O uso do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL são indicadas nas seguintes condições mórbidas:

Osteoartrite Primária do Quadril e Osteoartrite Secundária à:

- Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática)
- Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática)
- Osteonecrose da Cabeça Femoral

Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget)

Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo)

### **Contraindicações**

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmo autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

### **Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.**

#### **Advertências**

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmo autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições:

- Uso em quadris imaturos.
- Suporte Ósseo Inadequado: Os implantes não cimentados dependem de sua osteointegração ao osso adjacente, que ocorre entre 4-12 semanas após a implantação. Neste período é necessária uma estabilização mecânica primária do implante, obtida por técnica cirúrgica adequada e principalmente de um suporte ósseo que permita uma fixação resistente. A ocorrência de uma estabilização adequada pode levar a falta de integração e migração do implante.
- Fraturas Intraoperatórias: Para uma estabilidade mecânica imediata é necessária o acoplamento por pressões de contato, o que significa um implante de dimensões ligeiramente superior à cavidade criada intraoperatoriamente, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A não observância deste aspecto pode levar a inserção de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal.



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

- Carga Precoce: Ainda que com uma fixação inicial (imediate) adequada é aconselhável que durante o período de osteointegração, o suporte de carga deve ser protegido de modo a não ocasionar micromovimentação na interface entre implante e osso. O uso de suportes para a marcha é recomendado por 4-6 semanas pós-operatórios.
- Cimentação dos Implantes: Devido à aspersão em plasma com matéria prima em titânio, os implantes são indicados para uso sem o cimento ósseo. A cimentação destes implantes podem predispor à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim ocasionar a falha catastrófica.

### Precauções e Advertências

**Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR**

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do mesmo.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela IOL, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

**PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTES PRODUTO.**

**Condições especiais de armazenamento:** Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

**Observação:** Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

### Efeitos Adversos

Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrófico foram informados na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclínico acontece mais frequentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico.

Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura.

Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo.

Deslocamentos e luxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

### Informações a serem fornecidas ao paciente

Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos:

**Infecção:** a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção.

**Trombose:** são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos devem ser suspeitados se surgir dor e edema na sua coxa ou panturrilha. Se isto ocorrer, seu ortopedista deverá fazer testes e exames para avaliar as veias de sua perna, podendo ser necessária a avaliação e acompanhamento por cirurgião vascular. Várias medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sanguíneos:

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes)
- Meias elásticas



- Exercício para aumentar a circulação nas pernas.

- Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso.

Mesmo com o uso dessas medidas preventivas, coágulos sanguíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista.

Afrouxamento: afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia. Isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses.

Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão)

Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contato com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável "inércia química". Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja quebra da prótese.

Com os materiais atualmente usado nas próteses, fratura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessário uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada.

Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

### **Avaliações do Produto Implantado**

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

### **Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação**

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.

### **Riscos Intrínsecos de Implantação**

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico.

### **Riscos de Contaminação**

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

### **Esterilização**

Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

- Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO) com validade de 5 anos
- Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama) dosagem de 25 KGy com validade de 5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pela etiqueta de identificação descrita no item Formas de Apresentação.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a IOL.

### **Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico**

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura de armazenamento mínima de -20º e máxima de 40º, umidade relativa de 30% a 70%.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

**Observação:** Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

### Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

### Garantia

A garantia do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

### Descarte do Produto

Os implantes que compõe o Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Os implantes explantados 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.

### Reclamação de Cliente

Toda reclamação do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e também a IOL através do e-mail [iol@iol.com.br](mailto:iol@iol.com.br) ou pelo telefone Fone / Fax: (55 11) 4071-8515.

### Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, conforme modelo a seguir:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CROMO- COBALTO-MOLIBIDÊNIO Código: 41140302211 Lote: XXXX/YY ANVISA: 10223680109	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CROMO-COBALTO- MOLIBIDÊNIO Código: 41140302211 Lote: XXXX/YY ANVISA: 10223680109	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CROMO-COBALTO- MOLIBIDÊNIO Código: 41140302211 Lote: XXXX/YY ANVISA: 10223680109

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto

utilizado. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas no Prontuário.

### **Marcação**

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão
- Referência (código)
- Marca CE (opcional, de acordo com a situação da Certificação Europeia)

Os Parafusos Esponjosos de Titânio, que são os acessórios, contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão
- Marca CE (opcional, de acordo com a situação da Certificação Europeia)

### **Detalhes da Gravação a Laser**





**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**

Os modelos que compõe o sistema da Prótese de Quadril Não Cimentada - IOL são fornecidos esterilizados.

Abaixo, ilustração de como o produto será colocado no mercado:



## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

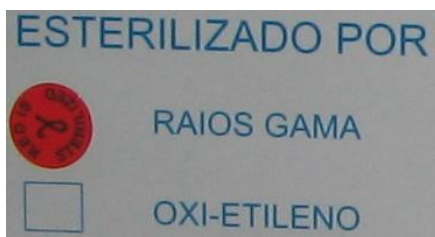
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



As embalagens são compostas por:



*Blister de PET, Berços para apoio, Papel grau cirúrgico, caixa de papelão*



*Selos Indicadores de Esterilização (já transformados, na cor que será entregue para o consumo).*

### **Embalagem interna para o SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL SEM CIMENTO IOL:**







## IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

**Rotulagem:** A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

### ROTULAGEM DOS PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO

	<b>I.O.L IMPLANTES LTDA.</b> 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: <b>41802201444</b> QUANTIDADE: <b>01</b> LOTE/LOT/LOTE <b>XXXXX/YY</b>	
MODELO COMERCIAL: <b>ACETABULO DE TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA - 44X22</b>	
NOME COMERCIAL: <b>PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL</b>	
NOME TÉCNICO: <b>SISTEMA MODULAR PARA ARTROPLASTIA TOTAL</b>	
COMPOSIÇÃO: <b>Titânio Puro ASTM F67, Polietileno ASTM F648, Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2</b>	
REGISTRO ANVISA: <b>10223680109</b> CLASSE: <b>III</b> <b>PROIBIDO REPROCESSAR</b>	
	Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site <a href="http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso">www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso</a> , 10223680XXX Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.
2015/08	5 ANOS
	Representante Europeu: <b>Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda.</b> Travessa da Anunciada, Nº 10 – 2ª Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: <a href="mailto:RepresentanteEuropeu:Cinterqual@sapo.pt">RepresentanteEuropeu:Cinterqual@sapo.pt</a>

### PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA

	<b>I.O.L IMPLANTES LTDA.</b> 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: <b>41150330017</b> QUANTIDADE: <b>01</b> LOTE/LOT/LOTE <b>XXXXX/YY</b>	
MODELO COMERCIAL: <b>HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA 1 TITÂNIO - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA</b>	
NOME COMERCIAL: <b>PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - IOL</b>	
NOME TÉCNICO: <b>SISTEMA MODULAR PARA ARTROPLASTIA TOTAL</b>	
COMPOSIÇÃO: <b>Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136, Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F 1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2</b>	
REGISTRO ANVISA: <b>10223680109</b> CLASSE: <b>III</b> <b>PROIBIDO REPROCESSAR</b>	
	Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site <a href="http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso">www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso</a> , 10223680XXX Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.
2015/08	5 ANOS
	Representante Europeu: <b>Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda.</b> Travessa da Anunciada, Nº 10 – 2ª Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: <a href="mailto:RepresentanteEuropeu:Cinterqual@sapo.pt">RepresentanteEuropeu:Cinterqual@sapo.pt</a>

**Identificador de esterilização**



## IOL IMPLANTES LTDA

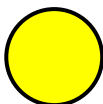
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

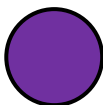
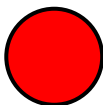
C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

A etiqueta que indica a esterilidade do produto é parte fundamental, pois indicam que o produto foi submetido à esterilização Raio Gama Cobalto / Óxido de Etileno, estando assim pronto para ser comercializado. Este identificador é fornecido da seguinte forma:

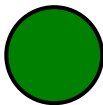
Onde:



O Selo amarelo é colocado na etiqueta de identificação do produto e quando submetido à radiação por Raios Gama passa a ser de cor vermelha.



O Selo violeta é colocado na etiqueta de identificação do produto e quando submetido à radiação por Óxido de Etileno passa a ser de cor verde.



O produto devidamente embalado e identificado será acomodado na caixa, oferecendo maior segurança no transporte e manuseio do produto.