



## 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.º 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.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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## **CABEÇA INTERCAMBIÁVEL - IOL** (PRÓTESE DE QUADRIL)

Registro ANVISA: **10223680070 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar - Produto Estéril - Esterilizado por Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).

#### **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



## 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



Validade

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Cabeça Intercambiável - IOL é um produto médico metálico com superfície perfeitamente esférica tendo um furo cônico centrado capaz de acoplar nas chamadas hastes femorais, formando um conjunto mais próximo possível da estrutura óssea original do paciente, fabricada respectivamente de Aço Inoxidável (ASTM F 138), destinada a substituir a cabeça natural do fêmur da articulação do quadril.

A Cabeça Intercambiável está disponível em diversos tamanhos para se ajustar às diversas dimensões dos colos de fêmur, apresenta-se nos diâmetro de cabeça Ø 22 mm e Ø 28 mm (cone convencional e cone 12/14) com colo curto, colo médio e colo longo, permitindo com a combinação destes elementos um conjunto perfeito, adequando-se às diferentes estruturas ósseas, acondicionada individualmente em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção.

#### 3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, TAMANHOS, DIMENSÕES, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO DOS COMPONENTES DO PRODUTO:

- **Produto Acabado:** Cabeça Intercambiável - IOL.
- **Composição Química:** Aço Inoxidável (ASTM F 138).

Código de Referência	Descrição
41120002214	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Curto - Cone Convencional
41120002222	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Médio - Cone Convencional
41120002230	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Longo - Cone Convencional
41120002818	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Curto - Cone Convencional
41120002826	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Médio - Cone Convencional
41120002834	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Longo - Cone Convencional
41140002210	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Curto - Cone 12/14
41140002228	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Médio - Cone 12/14
41140002236	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Longo - Cone 12/14
41140002813	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Curto - Cone 12/14
41140002821	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Médio - Cone 12/14
41140002830	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Longo - Cone 12/14

#### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Cabeça Intercambiável é projetada e fabricada em diversos tamanhos para se ajustar às diversas dimensões dos colos de fêmur, apresenta-se nos diâmetro de cabeça Ø 22 mm e Ø 28 mm (cone convencional e cone 12/14) com colo curto, colo médio e colo longo, permitindo com a combinação destes elementos um conjunto perfeito, adequando-se às diferentes estruturas ósseas, embalada individualmente em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção.

#### 3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspeccionar a embalagem, de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.



## 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

O produto estará acondicionado em embalagem do tipo berço e blister, etiquetado, para garantir a esterilidade. A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

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

O estoquista armazena os materiais, após a aprovação da auditoria final no R.H.P. (registro histórico do produto) pelo responsável técnico.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco e não devem ser deixados à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 10 (dez) caixas, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

Conservar em temperatura de armazenamento mínima de  $-20^{\circ}\text{C}$  e máxima de  $40^{\circ}\text{C}$ , protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

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

1) Resistência do Artigo Médico às Variações de Temperatura:

O material (artigo médico) não se deteriora a baixas temperaturas e nem em temperaturas de até  $100^{\circ}\text{C}$ , pois não ocorrem transformações químicas, metalográficas ou em propriedades físicas, somente acima de  $399^{\circ}\text{C}$  ocorre alterações metalográficas e não ocorre para temperaturas abaixo de  $0^{\circ}\text{C}$ .

2) Manutenção da Esterilidade:

Por ser um produto fornecido estéril, deve ser garantida a esterilidade durante o período de armazenagem, que é o período em que a embalagem se mantém lacrada, mantendo a esterilidade.

3) Ensaio TESTE DE VIDA DE PRATELEIRA:

Efetuamos o ensaio TESTE DE VIDA DE PRATELEIRA que testa a capacidade da embalagem em resistir às condições de armazenamento, havendo duas fases:

- A primeira fase é um ensaio acelerado em que as embalagens são aquecidas a uma temperatura de  $60^{\circ}\text{C}$  e o artigo médico é testado se permanece estéril, sendo cada semana na estufa a  $60^{\circ}\text{C}$ , o equivalente a 6 meses de armazenamento em condições normais ( $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+40^{\circ}\text{C}$ ).
- A segunda fase é o acompanhamento em tempo real, pelo período de validade da esterilização.

4) Resultados do ensaio TESTE DE VIDA DE PRATELEIRA:

- Fase acelerada: A embalagem resistiu a 10 semanas na estufa por  $60^{\circ}\text{C}$  e os testes de esterilidade subsequentes comprovaram que o produto permaneceu estéril. Esta fase já é conclusiva e estabeleceu que a embalagem resistisse por 5 anos em condições normais de armazenamento ( $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+40^{\circ}\text{C}$ ).
- Fase tempo real: Como exigido na metodologia do ensaio, as embalagens estão acondicionadas em tempo real, sendo já concluídos 4,5 anos e, a cada seis meses, uma amostra foi submetida ao teste de esterilidade e elas vêm sistematicamente apresentando resultados positivos.

5) Conclusão:

O Ensaio TESTE DE VIDA DE PRATELEIRA confirmou que o produto armazenado dentro de condições normais ( $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+40^{\circ}\text{C}$ ), permanece estéril pelo prazo de 5 anos.

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

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

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

O produto é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e dimensões, sendo de competência do cirurgião à escolha das peças com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente. Não se deve esperar que a substituição articular suporte as mesmas cargas e os mesmos níveis de atividade do osso sadio normal.

**Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:**

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os



## 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

esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados.

**2. A correta manipulação do implante é extremamente importante.** A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos esses procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.

**3. Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

**4. O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### **3.1.5. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:**

#### **Precauções de Uso:**

Para que o ortopedista possa implantar a Cabeça Intercambiável é importante que conheça bem a anatomia da região, esteja familiarizado com a técnica cirúrgica descrita acima e possua instrumental exclusivo para esse tipo de cirurgia.

Quando o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante a utilização do membro inferior, o mesmo deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, quando for o caso. É aconselhável fazer um acompanhamento radiológico durante o pós-operatório, para detectar mudanças na posição, afrouxamentos ou outras anomalias com a fixação do implante.

#### **Cuidados:**

(1) Os componentes de implante e de prova de fabricantes diferentes jamais deverão ser utilizados conjuntamente;

(2) Utilize sempre uma cabeça de prova para fim de prova. Os componentes de prova nunca devem ser montados com nenhum componente destinado a implantação permanente. Os componentes de prova devem ter a mesma configuração, tamanho, tipo e etc., dos componentes correspondentes que vão ser implantado.

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

Pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea; Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

O manuseio e a colocação do implante serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante é contra indicado em casos de osteoporose.

O uso deste implante nos casos em que o paciente possui osteoporose deve ser avaliado pelo cirurgião os riscos e os benefícios da implantação da haste, devido ao risco da haste se soltar do osso após a implantação.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade da prótese.

Pode ser necessário fazer reconstrução das partes moles nas zonas adjacentes à articulação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.



## 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

### **Advertências:**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).

O tipo, tamanho e característica do implante só devem ser escolhidos por médico ortopedista com conhecimento da aplicação de cada implante. Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparenta estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, 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. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

### **Restrições de Uso:**

Os 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 pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga.

São recomendáveis que fossem utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante. Retorne todas as embalagens com falhas na barreira estéril ao fornecedor. Não Reesterilize.

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

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

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

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

### **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.

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

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

Todo implante deve ser manuseado durante todo o tempo por pessoal vestindo luvas.

Antes que 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.

Não permita que haja contato da prótese com objetos duros.

Um implante nunca deve ser re-implantado. Mesmo que o implante não apareça danificado, ele pode estar fatigado de estresses anteriores e poderá ter desenvolvido imperfeições microscópicas que pode levar a uma falha do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda., em um mesmo paciente. Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

### **3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:**

As condições seguintes constituem contra-indicações para utilização da Cabeça Intercambiável:

- Infecção ativa local ou sistêmica.



## 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

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

### **Doença de Paget:**

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

### **Doença de Charcot - Marie - Tooth:**

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

**NOTA:** não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável à prótese de um doente com uma diabetes grave.

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.

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

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da prótese em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas.
- Pacientes obesos.
- Pacientes com ossos delgados.
- Pacientes fisicamente ativos.

### **3.1.7. FIXAÇÃO DO IMPLANTE COM CIMENTO:**

É importante a fixação firme na altura da cirurgia para se realizar uma intervenção bem sucedida. A haste deve ser ajustada por pressão no fêmur, sendo necessária uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos e adequados. Pode ocorrer uma fratura intra-operatória do fêmur durante a colocação do implante. A massa óssea deve ser adequada para suportar o implante e suas dimensões.

Deve-se ter cuidado de assegurar o suporte completo de todas as partes dos implantes incluídas no cimento ósseo, para impedir concentrações de forças que podem conduzir ao insucesso da intervenção. É necessária a limpeza completa (remoção completa de fragmentos ósseos, de cimento ósseo e de detritos) das superfícies articulares do implante antes da redução e fechamento definitivo.

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

O implante foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para substituição da articulação do quadril, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. tração, resistência etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O implante foi ensaiado conforme a norma abaixo e ele se mostrou em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou



## 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

defeitos que comprometessem seu desempenho biomecânico, ou seja, todos os resultados estão dentro do limite solicitado pela norma.

- ASTM F 138:2008 *“Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”*.
- NBR ISO 7206-2:1999 *“Implantes para Cirurgia - Próteses Parcial e Total de Articulação de Quadril - Parte 2: Superfícies de Articulação feitas de Materiais Metálico, Cerâmico e Plástico”*.
- NBR ISO 7206-4:2004 *“Implantes para Cirurgia - Prótese Parcial e Total de Articulação de Quadril - Parte 4: Determinação de Resistência à Fadiga dos Componentes de Hastes Femorais ”*
- NBR ISO 7206-6:2004 *“Implantes para Cirurgia - Prótese Parcial e Total de Articulação de Quadril - Parte 6: Determinação de Propriedades de Fadiga de Cabeça e região de Pescoço de Hastes Femorais ”*.
- NBR ISO 7206-8:1999 *“Implantes para Cirurgia - Prótese Parcial e Total de Articulação de Quadril - Parte 8: Resistência à Fadiga de Hastes Femorais com aplicação de Torção”*.
- NBR ISO 7206-10:2003 *“Implantes para Cirurgia – Prótese Parcial e Total de Quadril - Parte 10: Determinação da Resistência à Carga Estática de Cabeças Femorais Modulares”*.

**Obs.:** Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.4 do Relatório Técnico.

### 3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Cabeça Intercambiável possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, 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;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).
- Sendo ainda que é requisito da **IOL Implantes Ltda.**, que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 02 (duas) etiquetas e os locais de identificação seguem citados abaixo:

**6ª Etiqueta de Identificação:** Sobre a Embalagem Plástica (PET) e/ou Papel Grau Cirúrgico, que sela o Blister de acondicionamento do referido produto;

**7ª Etiqueta de Identificação:** Na Embalagem Externa (caixa de papelão para embalagem unitária);

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a **Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM)**, onde é possível



## 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

fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do **PQ-15-03 - Controle de Embalagem e rotulagem.**

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

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: 7808	
EC REP	Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cinterqual@sapo.pt
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:	
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:	
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION:	
CÓDIGO / CODE / CODIGO: REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:	
QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD: CLASSE / CLASS / CLASE: LOTE / LOT / LOTE:	
Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações. Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservations and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservacion, manipulacion y quejas. Ver instrucciones de uso.	
Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No usar el producto se el empaque estuviera dañado.	
Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura	
Não reutilize Do not reuse No reutilize	
Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación	
Validade Expiration Date Validad	
ESTÉRIL / STERILE / ESTERIL	
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO	
PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR	

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

A Prótese de Quadril funciona formando um conjunto com os ossos Fêmur e Acetábulo e com o Cimento Ósseo (exceto o Acetábulo de Titânio Poroso e o Parafuso Esponjoso de Titânio). Tem a finalidade de substituir a articulação de Quadril, durante o período de vida útil do produto permitindo que o paciente volte a ter movimentos na articulação do quadril.

#### Efeitos Adversos ou Secundários:

- Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s);
- Redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra a tensão.
- Retardo da consolidação podendo levar a soltura ou ruptura do implante.
- Ruptura ou soltura do Implante pode ser originada por não seguir as orientações solicitadas após o pós-operatório ou em sua reabilitação.
- Alterações vasculares.
- Impossibilidade do paciente se submeter o exame de Ressonância Magnética;
- Pode também ocorrer sensibilização ao metal ou uma reação alérgica devido à presença de corpo estranho.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
- Deformação ou fratura da cabeça;
- Rompimento do dispositivo de fixação devido ao retardamento da união ou desunião do tecido ósseo.
- Dobra ou fratura dos dispositivos de fixação.
- Migração ou desprendimento dos dispositivos de fixação.
- Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Transmigração passiva dos dispositivos de fixação.
- Coloração do tecido.

### 3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTÁVEIS:

O implante Cabeça intercambiável é composto basicamente de Aço Inoxidável conforme ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants", sendo que os componentes ancilares, que são as hastes femorais, são fabricadas neste





## 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

mesmo aço. Não são admitidas combinações com outros materiais sendo que a combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, desgaste precoce, incompatibilidade funcional, entre outros problemas, o que será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

A corrosão galvânica ocorre quando materiais metálicos são colocados em contato e há diferença de potencial significativa entre eles, capaz de originar micro-corrente elétrica que provoca a corrosão galvânica dos materiais.

### 3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

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

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

### 3.7. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM ESTÉRIL:

O produto é fornecido em embalagem de duplo blíster PET, lacrado com papel grau cirúrgico / duplo envelope de papel grau cirúrgico lacrado, acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda., que fará o registro e dará o destino de descarte.

### 3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia bem como que a implantação da prótese pode propiciar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxilia para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deforma-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 sadios, podendo apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir e descer escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter ao exame de ressonância magnética, devido a presença de Aço Inoxidável;
- A possibilidade de a Cabeça vir a ser detectada em detectores de metais;
- Outras orientações pertinentes, a critério do médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens e aplicá-los no paciente.

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

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

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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



## 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

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