



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.

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.

HASTE DE MULLER – IOL

(FAMÍLIA DE HASTE NÃO MODULAR PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL)

Registro ANVISA: **10223680104 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril – Raio Gamas Cobalto 60.

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
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A HASTE DE MULLER - IOL é um implante utilizado para Cirurgias Ortopédicas e Traumatológicas, desenhada para substituir anatomicamente, parte da região femoral no sentido longitudinal do osso femoral.

É composta respectivamente de Aço Inoxidável (ASTM F 138), destinada a substituir a superfície articular natural da articulação do fêmur. A HASTE DE MULLER - IOL são fornecidas nas dimensões que variam de 5,0 a 15,0 mm com cones 12/14 e convencionais. Embalada individualmente em duplo blister de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionada em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção.

A artroplastia ou prótese total de quadril é uma cirurgia que substitui a cartilagem e os ossos afetados por uma articulação artificial (prótese), composta por uma superfície plástica acoplada ao osso do quadril e por uma estrutura de metal inserida na parte do osso da coxa (Fêmur).

As variações de tamanhos permitem ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação. Os avanços tecnológicos de substituição articular de fêmur têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes.

O implante HASTE DE MULLER - IOL é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão para reposição da articulação do quadril. O paciente só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. O principal objetivo dessa cirurgia é diminuir a dor da articulação e a incapacidade de realizar movimentos que, normalmente, decorrem da artrite, mas também podem ser causados por quedas que levem as fraturas de quadril.

As metas a serem atingidas após o sucesso da implementação da HASTE DE MULLER - IOL são: propiciar movimentos com estabilidade e corrigir deformidades. A HASTE DE MULLER - IOL quando propriamente implantada, alcança percentuais elevados de modo consistente.

As possibilidades do sucesso na substituição articular aumentam com a seleção adequada do tamanho, forma e desenho do implante. Ainda que a HASTE DE MULLER - IOL tenha alta porcentagem de êxito, não se deve esperar que a substituição articular suporte as mesmas cargas e os mesmos níveis de atividades do osso sadio normal.

As hastes de substituição articular requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais. Através de uma atividade predominantemente cirúrgica, as intervenções de implante procuram reparar parte do fêmur afetado por lesões do tipo de fraturas.

TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

A família de HASTE DE MULLER – IOL está disponível nos seguintes modelos comerciais (Tabela 1):

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA-PRIMA	DESENHO
41130000500	HASTE MULLER INT 5,0 12/14	AÇO INOX ASTM F138	
41130000753	HASTE MULLER INT 7,5 12/14		
41130001008	HASTE MULLER INT 10,0 12/14		
41130001253	HASTE MULLER INT 12,5 12/14		
41130001504	HASTE MULLER INT 15,0 12/14		
41110000502	HASTE MULLER INT 5,0 CONVENCIONAL		
41110000758	HASTE MULLER INT 7,5 CONVENCIONAL		
41110001002	HASTE MULLER INT 10,0 CONVENCIONAL		
41110001258	HASTE MULLER INT 12,5 CONVENCIONAL		
41110001509	HASTE MULLER INT 15,0 CONVENCIONAL		



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

- 5º rótulo: Disponibilizada para o Controle do Cirurgião Responsável (principal). Além destes rótulos, a IOL Implantes Ltda. identificada cada embalagem comercializada, com um rótulo afixado na parte externa da embalagem e outro rótulo sobre o blister. Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), 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.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Efeitos adversos, o médico deverá analisar 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.

PRÁTICAS IDEAIS DE MANUSEIO:

As embalagens são manuseadas quando absolutamente necessária. A conferência do estoque é feita com o mínimo de manuseio. Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma é inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas.

Qualquer embalagem que esteja suja, rasgada, ou molhada é removida do estoque e descartada.

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocada ao chão é inspecionada quanto à embalagem e ao conteúdo. A menos que o conteúdo esteja embalado em plástico impermeável e a selagem intacta, o mesmo é considerado contaminado, mesmo que não haja dano aparente.

Recomendações:

Embalagens estéreis são armazenadas no mínimo a 20 cm do chão, 45 cm do teto e 5 cm das paredes externas. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja enrugada ou danificada, comprometendo assim a esterilidade. Materiais médico-hospitalares são armazenados em locais úmidos.

Prateleiras abertas podem ser utilizadas, havendo atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

ACESSÓRIOS:

Não Apresenta. Implante único.

Não é recomendado o uso de implantes (ou parte de implantes) de fabricantes diferentes.

ANCILARES:

A HASTE DE MÜLELR - IOL possui os seguintes componentes ancilares (não objeto deste registro).

- Cabeça Intercambiável – IOL – fabricada em aço inox conforme norma ASTM F138, está registrado na ANVISA sob o nº 10223680070 (*não é objeto deste registro e não integrantes deste produto*).

- Acetábulo de Muller – IOL - é fabricado em Polietileno UHMWPE (NBR ISO 5834-2), está registrado na ANVISA sob o nº 10223680052 (*não é objeto deste registro e não integrantes deste produto*).

- Acetábulo Bipolar IOL - a parte externa é fabricada em aço inox conforme norma ASTM F138 e a parte interna são revestidas de polietileno UHMWPE (NBR ISO 5834-2), está registrado na ANVISA sob o nº 10223680072 (*não é objeto deste registro e não integrantes deste produto*).

- Acetábulo de Titânio Poroso IOL - é fabricado em polietileno UHMWPE (NBR ISO 5834-2), está registrado na ANVISA sob o nº 10223680044 (*não é objeto deste registro e não integrantes deste produto*), com o Parafuso Esponjoso de Titânio IOL - é fabricado em liga de Titânio – 6 Alumínio – 4 Vanádio (NBR ISO 5832-3), está registrado na ANVISA sob o nº 10223680043 (*não é objeto deste registro e não integrantes deste produto*).

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL:



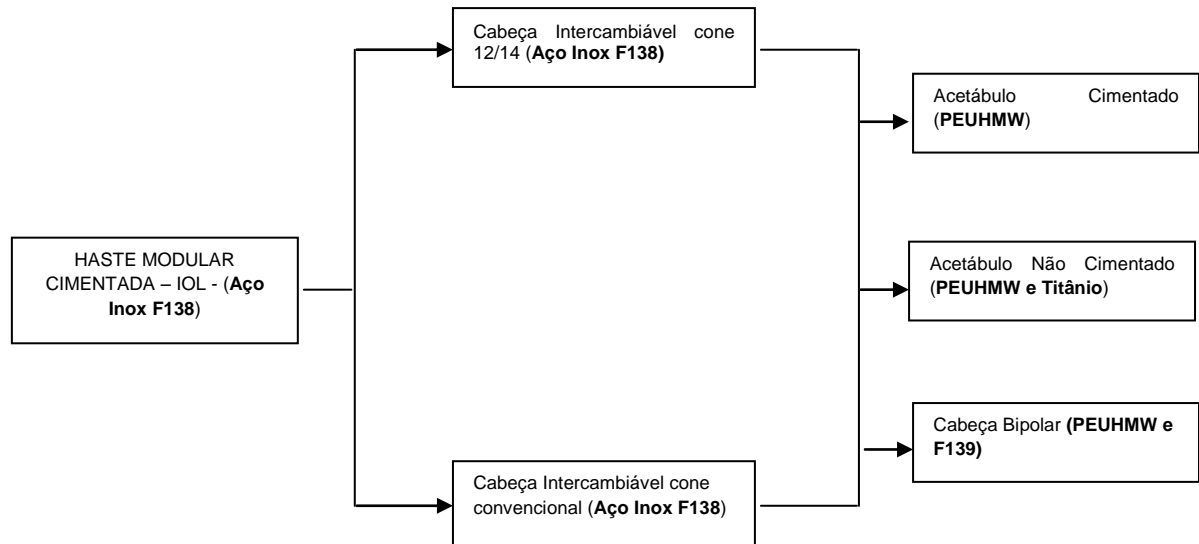
IOL IMPLANTES LTDA.

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

Componentes ancilares – não objeto deste registro (registro na ANVISA nº XXXXXX)



FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A HASTE DE MULLER - IOL é indicada para Cirurgias Ortopédicas e Traumatológicas, desenhada para substituir anatomicamente, parte da região femoral no sentido longitudinal do osso femoral. É indicado para indivíduos portadores de uma articulação artrítica dolorosa e incapacitante.

A aplicação de implantes metálicos no corpo humano é hoje mais uma alternativa para restaurar partes danificadas, melhorando a qualidade de vida de vítimas de traumas ou de doenças degenerativas.

O principal objetivo dessa cirurgia é diminuir a dor da articulação e a incapacidade de realizar movimentos que, normalmente, decorrem da Artrite, mas também ser causados por quedas que levem as fraturas de quadril.

Quando a dor é muito severa, o individuo evita usar a articulação, levando à diminuição da força dos músculos que a movimentam, causando assim, maior dificuldade para a movimentação e mais dor.

Essa cirurgia é indicada, apenas, depois de todos os outros tratamentos conhecidos terem sido realizados, sem obtenção do alívio da dor.

Infelizmente a maioria dos implantes das articulações apresenta uma vida útil pré-determinada onde em algum momento será preciso uma nova cirurgia de revisão e/ou reparo.

Instrumentos especiais estão disponíveis para assistir numa correta instalação dos componentes do implante. Moldes ou modelos radiográficos para os componentes estão disponíveis. Para ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE INSTRUMENTAIS.

O produto acabado (Haste de Muller – IOL) deve ser implantado com instrumentais específicos para esse tipo de cirurgia. Instrumentais e implante devem formar um conjunto que facilite estabilizar estruturas ósseas comprometidas devido a traumas, tumores, doenças degenerativas, deformidades, dentre outras disfunções. Ainda neste item, são mostrados os instrumentais específicos para esse tipo de cirurgia.

Porém os instrumentais não são objetos deste registro sendo os mesmos registrados em outro processo e não são comercializados junto com o implante. Ressaltando, o produto é de material com classe de risco I (a mais baixa).

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (INSTRUMENTAIS) QUE NÃO PODEM INTEGRAR O PRODUTO:

Lembramos que os instrumentais aqui descritos não fazem parte do produto acabado.



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

Produto de Classe de Risco I (a mais baixa), não fazem parte deste processo, os mesmos devem ser adquiridos e/ou registrados à parte.

Lembramos que os instrumentais aqui descritos não fazem parte do produto acabado.

Produto de Classe de Risco I (a mais baixa), não fazem parte deste processo, os mesmos devem ser adquiridos à parte e possuem registro (cadastro) à parte:

Código	Descrição	Fabricante
9015	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 12/14 CURTO	IOL IMPLANTES Cadastro ANVISA 1022368099
9016	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 12/14 MEDIO	
9018	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 CONVENCIONAL CURTO	
9019	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 CONVENCIONAL MEDIO	
9021	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 12/14 CURTO	
9022	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 12/14 MEDIO	
9023	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 12/14 LONGO	
9027	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL CURTO	
9028	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL MEDIO	
9029	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL LONGO	
9017	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 12/14 LONGO	
9020	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 CONVENCIONAL LONGO	
9030	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL EXTRA LONGO	
9074	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 5,0	
9075	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 7,5	
9076	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 10,0	
9077	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 12,5	
9078	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 15,0	
9079	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 17,5	
9091	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 5,0	
9092	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 7,5	
9093	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 10,0	
9094	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 12,5	
9095	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 15,0	

Código	Descrição	Fabricante
9002	Impactor de Cabeça	Luiz Guilherme Sartori ANVISA 80083650016
9007	Adaptador P/ Perfurador Elétrico	
9008	Broca com Stop	
9050	Cureta Pequena 380 mm	
9051	Cureta Média 390 mm	
9052	Cureta Grande 400 mm	
9055	Extrator de Cabeça Femoral	
9060	Faca P/ Ligamentos	
9065	Fresa Inicial	
9100	Impactor de Haste de Prótese	
9110	Medidor de Cabeças	
9116	Impactor de Acetábulo P/ Posicionador 22	
9118	Impactor de Acetábulo P/ Posicionador 28	
9130	Pino P/ Raspa Femoral	
9130-A	Chave em T PF. A Fresas	
9135	Posicionador para Acetábulo Standard	
9136	Haste P/ Prova de Cabeça Bipolar	
9137	Posicionador para Acetábulo 10 Graus 28 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

9140	Prova de Acetábulo Bipolar 39
9141	Prova de Acetábulo Bipolar 41
9142	Prova de Acetábulo Bipolar 43
9143	Prova de Acetábulo Bipolar 45
9144	Prova de Acetábulo Bipolar 47
9145	Prova de Acetábulo Bipolar 49
9146	Prova de Acetábulo Bipolar 51
9147	Prova de Acetábulo Bipolar 53
9150	Raspa Acetabular 40
9151	Raspa Acetabular 42
9152	Raspa Acetabular 44
9153	Raspa Acetabular 46
9154	Raspa Acetabular 48
9155	Raspa Acetabular 50
9156	Raspa Acetabular 52
9157	Raspa Acetabular 54
9169	Raspa Femoral Tipo Muller 5,0 mm
9170	Raspa Femoral Tipo Muller 7,5 mm
9171	Raspa Femoral Tipo Muller 10,0 mm
9172	Raspa Femoral Tipo Muller 12,5 mm
9173	Raspa Femoral Tipo Muller 15,0 mm
9175	Cabo P/ Raspas Acetabulares 40/52
9210	Cabo P/ Prova Acetábulo Bipolar

MARCAÇÃO:

A HASTE DE MULLER - IOL utiliza o processo a laser de marcação (gravação) na peça. As seguintes informações são gravadas:

- Logomarca da Empresa.
- Código do produto.
- Número do Lote.
- Referência.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS:

Dia da cirurgia:

Estimular exercícios respiratórios. Certificar-se que exercícios com os pés, tornozelos e quadríceps sejam realizados a cada hora pelo paciente.

Primeiro dia pós-operatório:

Supervisionar exercícios de respiração e continuar com exercícios nos pés, tornozelos e quadríceps. Iniciar exercícios de resistência para o lado não operado e exercícios ativos assistidos para o lado operado, incluindo rotação externa e abdução ativa do quadril com o peso do membro sendo carregado pelo fisioterapeuta. O paciente é encorajado a realizar os movimentos com assistência do fisioterapeuta.

Evitar rotação interna excessiva sentar-se com postura ereta ou o uso de muitos travesseiros.

Pacientes mais jovens podem levantar-se no primeiro dia pós-operatório.

Segundo dia pós-operatório:

Continuar com os exercícios respiratórios, assim como para os pés, tornozelos, quadríceps e glúteos. Remoção do(s) dreno(s). O fisioterapeuta deverá auxiliar o paciente para levantar-se da cama, certificando-se de que a altura da cama esteja correta. O paciente deverá usar calçado.

A flexão do joelho é encorajada com o paciente sentado à beira da cama. Ao levantar-se, o paciente deverá ser mobilizado com a maior carga possível no membro não operado. O fisioterapeuta deverá estar



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

posicionado do mesmo lado do quadril operado, e o paciente terá uma muleta ou bengala do lado contralateral se necessário.

Na posição ortostática o paciente deverá ser instruído a como ficar em pé e andar. O paciente deverá ser encorajado a andar com a passada normal, apesar de que nas primeiras sessões dependerá da tolerância à dor. Carga mínima no membro operado é recomendável exceto nos pacientes muito idosos.

O paciente pode ser instruído a como rodar o corpo evitando-se acentuada rotação do quadril, e pode ser instruído a como sentar e levantar-se corretamente de uma cadeira.

O fisioterapeuta deverá instruir o paciente a como deitar e levantar-se da cama, assim como assisti-lo nestas atividades, evitando rotação interna e adução do quadril durante estas manobras.

Terceiro dia pós-operatório:

Todos os exercícios estáticos e respiratórios são supervisionados. O paciente pode ser instruído a deitar-se em decúbito ventral e é encorajado a ficar nesta posição duas vezes ao dia durante 20 minutos.

Quarto dia pós-operatório:

Supervisão continuada dos exercícios estáticos e respiratórios. O fisioterapeuta deverá continuar a supervisionar a marcha, permitindo que o paciente aumente o número e duração de cada sessão. O paciente é instruído a usar o assento sanitário. O fisioterapeuta deverá instruí-lo a elevar o membro no degrau mais inferior de um lance de escadas através da flexão do quadril e joelho, evitando-se a rotação interna.

Quinto dia pós-operatório:

A supervisão dos exercícios estáticos é continuada. O paciente deverá estar hábil a ir ao banheiro sem assistência.

O fisioterapeuta deverá iniciar exercícios de subir e descer degraus e também aumentar os exercícios de marcha. Uma radiografia pós-operatória é obtida. O paciente deverá estar independente no dia da alta hospitalar e liberado para ir para casa com auxílio de andador, muleta ou bengala, recomendado pela(o) terapeuta ocupacional. O paciente deverá evitar flexão e/ou rotação interna excessivas do quadril.

Acompanhamento:

A primeira consulta pós-operatória é geralmente cerca de 2 a 3 meses após o procedimento.

Radiografias são obtidas apenas se enxerto impactado foi realizado. Se a condição do paciente é satisfatória aos 3 meses a próxima consulta deverá ser 1 ano após a cirurgia. Radiografias são então obtidas. Se estas são satisfatórias não é necessário acompanhamento continuado, exceto se houver o aparecimento de sintomas sugerindo qualquer problema relacionado à artroplastia.

Entretanto, devem-se obter radiografias após 2 anos da cirurgia para reavaliação.

Se estes filmes forem satisfatórios não há necessidade de novas imagens até 7 a 8 anos após o procedimento, exceto se o paciente apresentar sintomas sugerindo problemas relacionados à artroplastia. A partir de 8 anos após a cirurgia, filmes deverão ser repetidos a cada dois anos.

Conclusão:

Pode se enfatizar que nas revisões das artroplastias de quadril não existe um método que possamos considerar como absoluto.

A capacidade do cirurgião em escolher e adequar a técnica ao paciente deve ser a melhor forma de conseguir melhores resultados. Ainda não podemos adiantar se a técnica aqui descrita é de forma efetiva algo que possua maior facilidade que as demais já utilizadas e consagradas.

CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

O manuseio e armazenamento do produto: HASTE DE MULLER - IOL está descrito na instrução de uso do produto.

– Precauções quanto ao manuseio.

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);



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

- São extremamente importantes à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia.

_ Precauções quanto ao armazenamento.

Durante o armazenamento do produto: HASTE DE MULLER - IOL alguns cuidados devem ser tomados:

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento mínima de -20°C e máxima de 40°C, local seco (sem umidade aparente, que equivale a Umidade Relativa média de 40 a 70%)
- Não danificar as embalagens, afins se garantir a esterilidade do produto;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da caixa;
- Não empilhar mais que 10 caixas.

* **Obs.:** Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS; FORMA DE ABRIR AS EMBALAGENS A FIM DE ASSEGURAR A ESTERILIDADE:

A embalagem garante a esterilidade do produto desde que não esteja danificada ou aberta.

A forma de manipular o produto e de abrir as embalagens, a fim de assegurar a esterilidade, segue instruções:

_ ABERTURA DE EMBALAGEM ESTERILIZADA.

_ Preparação:

- Lavar e secar as mãos.
- Dispor de uma mesa ou superfície limpa para colocar a embalagem.
- Para se abrir uma embalagem esterilizada utiliza-se às dobras, não se deve passar o braço sobre o material e tomando o cuidado ao entregar o material ou colocá-lo sobre a superfície de não contaminá-lo.

_ Sequência:

- A primeira instrumentadora retira o blister da caixa de papel cartão, segura o blister com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister externo, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana), sem que haja contato com o blister interno. Em seguida, poderá deslizar o blister interno sobre uma superfície plana já asséptica ou permanecer segurando para permitir o acesso para a segunda instrumentadora;
- A segunda instrumentadora pega o blister interno, ou da superfície plana asséptica descrita acima ou do blister externo, utilizando uma pinça esterilizada, de tal forma que não toque na área externa do blister externo. Segura o blister interno com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister interno, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana) e retirar a Haste de Muller – IOL. O produto já é fornecido na forma ideal para a implantação.

_ Explicação:

- Reduz a transferência de microrganismos.
- A embalagem pode ser aberta sem que as instrumentadoras se debrucem sobre o campo esterilizado.
- Propicia que as mãos da 1ª. Instrumentadora não toquem no interior da embalagem, pois poderiam contaminá-la.
- A esterilização é mantida quando objetos esterilizados são colocados dentro do campo esterilizado.
- Evita danificar a embalagem.

- Protege de contaminação.
- Facilita o 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

Obs.: O produto acabado, HASTE DE MULLER - IOL depois de aberto não poderá sofrer novo processo de esterilização.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

A artroplastia de quadril cimentada é indicada quando o cirurgião não obtém estabilidade absoluta do implante sem cimento, normalmente em pacientes de idade avançada, devido a deficiência óssea. A realização de uma artroplastia total de quadril deve ser indicada no tratamento das seguintes doenças:

- Cirurgias ortopédicas devido a doença degenerativa articular incluindo a coxartrose primitiva ou traumática,
- Doença inflamatória incluindo a poliartrite reumatóide e a espondilartrite anquilosante, Artrite reumatóide, Artrite pós-traumática e Artrite pós-infecciosa
- Artrite advinda de outras causas etiológicas raras
- Displasia de quadril
- Sequelas de luxação crônica
- Insucesso das intervenções anteriores, por exemplo osteossíntese, reconstrução articular, artrodese, hemiartroplastia ou artroplastia total de quadril.
- Necrose avascular
- Cirurgias traumatológicas nas fraturas sub capital grau III e IV

ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DA HASTE:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de articulação de quadril, seguindo os critérios para agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de quadril, são especificações da família da HASTE DE MULLER - IOL quanto à:

EFEITOS ADVERSOS:

- Hipersensibilidade a qualquer das composições dos materiais;
- 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;
- 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 prótese;
- 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.

DESEMPENHO DO PRODUTO:

A HASTE DE MULLER - IOL é um produto que se destina a substituir a articulação do quadril e permite que o paciente volte a ter movimentos na articulação do quadril. O produto sofre desgaste ao longo do uso, portanto recomendamos acompanhamento regular com frequência a critério do ortopedista. Pode haver redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s).

O produto para saúde foi projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança do paciente, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usado nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em



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

relação aos benefícios proporcionados ao paciente são reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas. Este produto é fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo a sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos. O produto obedece aos requisitos mínimos que comprovam a segurança e eficácia de produtos para a saúde, descritos na Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. O produto em questão tem seu uso destinado somente aos profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem sua correta utilização. O manuseio e a colocação do implante devem ser realizados somente por profissionais especializados da área médico-hospitalar e de acordo com as normas hospitalares adequadas.

PRECAUÇÕES DE USO:

Para que o ortopedista possa implantar a HASTE DE MULLER - IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação da prótese serão realizados 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 é contraindicado em casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos 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. O implante pode se soltar, falhar ou danificarem-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

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.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos 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.

Escolha correta da prótese, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

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. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não é recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. 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.

ADVERTÊNCIAS:

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60.

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.



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 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.

Os implantes metálicos são de materiais considerados biocompatíveis, como previsto na norma NBR ISO 21534. Como alguns pacientes podem vir a apresentar rejeição ou susceptibilidade aos elementos destes materiais, recomendamos testes de Hipersensibilidade à composição do Aço Inoxidável ASTM F 138 e a corpos estranhos. Não é prevista a reação sistêmica a partir de íons metálicos absorvidos.

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 a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de 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 inabilidades.

Em 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.

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Em pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem de esterilização.

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo: atleta de alto nível).

O médico ortopedista devera 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.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

A resistência mecânica consiste na capacidade do produto suportar esforços mecânicos, quando submetido às condições de uso no paciente.

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, a não ser pacientes obesos que é contraindicado o uso do produto.

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO E A NECESSIDADE DE SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO:

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão para a reposição das articulações ósseas. O paciente só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. As possibilidades do sucesso na substituição articular aumentam com a seleção do tamanho, forma e desenho do implante. O sucesso da consolidação óssea e ligamentares estão diretamente relacionados com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha do implante. A variação de tamanhos permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O 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

Os implantes devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.

As superfícies devem estar livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

O médico ortopedista deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a consolidação óssea e a limitações de carga consideradas no projeto do produto devem ser informadas ao paciente.

São extremamente importantes à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho os riscos, formato e projeto do implante.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DE ALGUM DOS COMPONENTES:

Componente é qualquer parte, peças, embalagem que compõe o produto acabado.

_ Queda da HASTE DE MULLER - IOL na caixa.

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Examinar as condições da embalagem interna;
- A embalagem interna não pode ser danificada, permitindo a entrada de ar, que compromete a esterilidade do produto;
- A selagem da embalagem interna e externa não pode estar danificada;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer haste, cone necessários para montagem do implante.
- Caso a embalagem interna seja danificada o produto deverá ser considerado não esterilizado.

_ Queda da HASTE DE MULLER - IOL fora da caixa.

Nesse caso a inspeção deve ser mais cuidadosa, visto que a possibilidade de danificação da embalagem interna é muito grande:

* Caso a embalagem interna seja danificada o produto deverá ser considerado não estéril.

_ Queda da HASTE DE MULLER - IOL dentro da sala cirúrgica.

Caso ocorra, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Danificação / Deformação do implante.

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da integridade da embalagem deve ser encaminhado a IOL que procederá conforme normas internas de reclamação de cliente.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

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.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é reimplantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, recomenda-se que o implante seja descartado, uma vez que não há necessidade de ser submetido à análise.

Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio



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

hospital, onde ocorrerá remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar. Deve-se sempre seguir a legislação de descarte do produto.

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.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:

A composição da HASTE DE MULLER - IOL é o Aço Inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo da haste com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Há contato metal com metal, pois, a Cabeça Intercambiável de F 138 é acoplada na Haste de F 138, formando superfície de contato não articular entre si. A combinação Aço Inoxidável ASTM F 138 com Aço Inoxidável ASTM F 138 são compatíveis entre si, pois é uma das combinações aceitas na norma NBR ISO 21534.

No produto em questão, o contato é entre um material metálico e metálico, e esta combinação é aceitável de acordo com a norma ABNT NBR ISO 21534 "*Implantes para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares*".

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.

INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA INSTALAÇÃO:

A HASTE DE MULLER - IOL deve ser implantada de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica, que nela é definida como deve ser verificada a adequação da instalação, para não ocorrer à luxação ou outros efeitos. O produto estará bem instalado se permitir a articulação na prótese acetabular, com folgas mínimas entre a cavidade e o diâmetro externo.

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 óssea e ligamentar e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

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

Seleção imprópria do implante, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada da prótese podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil do implante. Para a utilização segura e eficaz do implante, 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 máscaras 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.



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

A avaliação antes da cirurgia é importante para a antecipação de importantes complicações por uso de medicamentos e presença de doenças significativas.

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 do implante.

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 reimplantado. 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 componentes de próteses de fabricação da IOL Implantes em uma mesmo paciente. Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

CONTRA-INDICAÇÕES:

A operação é um importante procedimento cirúrgico, associado a um significativo número de complicações, conseqüentemente o paciente deverá ser cuidadosamente avaliado, especialmente em busca de distúrbios sistêmicos e para a debilidade em geral, que podem contraindicar uma operação seletiva importante. Recomenda-se uma consulta clínica pré-operatória.

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da Haste de Muller - IOL:

- Infecção ativa local ou sistêmica (articulação dos quadris, da bexiga, tórax ou qualquer outra região).
- 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.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo: atleta de alto nível).
- 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 em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

Doença de Charcot - Marie - Tooth:



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

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 do quadril.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. 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 e 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.

FIXAÇÃO DO IMPLANTE COM CIMENTO:

É importante a fixação firme na altura da cirurgia para se realizar uma intervenção bem-sucedida. A prótese 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.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que o produto apresenta variações nas suas características dimensionais, 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. As metas a serem atingidas após o sucesso da implantação da HASTE DE MULLER - IOL são: propiciar movimentos com estabilidade e corrigir deformidades. A HASTE DE MULLER - IOL quando propriamente implantada, alcançara percentuais elevados de modo consistente.

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. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.

2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no 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.



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

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de prótese pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- 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 excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

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

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

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 em temperatura ambiente, 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.

O produto estará acondicionado em embalagem tipo blister, etiquetado e selado, 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 no qual o produto é acondicionado 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 a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 05 (cinco) caixas, e preferencialmente 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°C e máxima de 40°C, que é a temperatura que a embalagem resiste para o produto médico manter a esterilização. A título informativo, a HASTE DE MULLER - IOL não sofre alterações físicas, químicas, metalográficas ou outras alterações em temperaturas abaixo de 250°C.



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 armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador. Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO OU COMPONENTE A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "*Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio*". Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores e retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorre a remoção do implante. Seguir a legislação de descarte.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é reimplantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos. Os implantes implantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. A remoção do implante deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar fratura ou refratura. A formação de osso ao redor do implante pode tornar a remoção do implante difícil ou impossível.

Evite o contato do implante com qualquer material estranho e líquido que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os implantes.

AVALIAÇÕES DO PRODUTO IMPLANTADO:

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

REMOÇÃO E MANUSEIO DE IMPLANTE REMOVIDO DE PACIENTES PARA ANÁLISE:

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 "*Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio*".

RISCO INTRÍNSECO DE IMPLANTAÇÃO:

A HASTE DE MULLER - IOL é fabricada com material reconhecido de uso biomédico, que segue a exigência da ASTM. Este material é o Aço da **ASTM F 138** "*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*".

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas. Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos do produto descrito.

FORMAS DE COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO:

A HASTE DE MULLER - IOL é embalada individualmente em embalagem de duplo blister de PET, lacrada com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionada em caixa de papel cartão. A embalagem é composta pelos seguintes itens:

- Conjunto de dupla camada de Blister (PET).



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

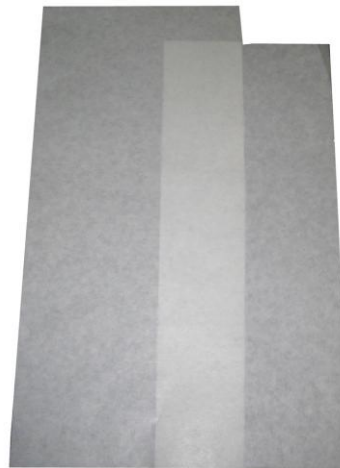
- Espuma de Proteção Azul.
- Papel Grau Cirúrgico.
- Instruções de Uso.
- Rótulo.
- Caixa de Papel Cartão.
- Selo Indicativo de Esterilização.

As ilustrações abaixo mostram os componentes que compõe a embalagem da HASTE DE MULLER - IOL:

Duplo Blister de PET - Interna



Papel Grau Cirúrgico



Espuma de proteção azul



Rótulo



Selo Indicativo de Esterilização



Caixa de Papelão Cartão – Externa



A ilustração abaixo mostra a HASTE DE MULLER - IOL na forma em que é disponibilizada para 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

Modelo das Caixas de Papelão após a Esterilização (Estéril):

Selo indicativo (Raio Gama Cobalto 60)

