



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.

FAMÍLIA DE PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL

(Parafuso não absorvível para osteossíntese)

Registro ANVISA: **10223680085 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.



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

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



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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é utilizado em conjunto com a família de **Haste Intramedular de Titânio – IOL** (não objeto deste registro. Registro na ANVISA a publicar, com o nome de **Haste Intramedular de Titânio - IOL**) que têm por finalidade a estabilização de fraturas dos membros inferiores, mais especificamente nos ossos fêmur e tíbia. Tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores.

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é fabricada em Liga de Titânio NBR ISO 5832-3.

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL possui grande variedade de diâmetros e comprimentos, contribuindo na estabilização de fragmentos grandes e pequenos nos ossos, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que a Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que eles suportem os níveis e as cargas de um osso sadio e normal.

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é recomendada com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

As ilustrações abaixo mostram a Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL:



PARAFUSO PROXIMAL 6,5 MM TITÂNIO



PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 MM TITÂNIO



PARAFUSO DISTAL 4,8 MM TITÂNIO

Os parafusos são embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua implantação. A selagem é feita através de um equipamento específico, onde é importante que a temperatura e a pressão de selagem sejam bem ajustadas, de forma a que se obtenha a perfeita selagem.

- O processo de abertura (corte do saco plástico) garante um produto livre de poeira;



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 embalagem não libera fibras ao ser aberta;
- Seu conteúdo é visível;
- A embalagem não pode ser selada novamente após ser aberta por engano ou indevidamente;
- A embalagem mantém sua integridade após o manuseio e transporte;

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DA FAMÍLIA DE PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL:

Código de Referência	Descrição (nome, diâmetro x comprimento)	Matéria-Prima
40131160605	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 60 MM TITANIO	Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
40131160656	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 65 MM TITANIO	
40131160708	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 70 MM TITANIO	
40131160751	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 75 MM TITANIO	
40131160803	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 80 MM TITANIO	
40131160857	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 85 MM TITANIO	
40131160904	PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 90 MM TITANIO	
40131231250	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 25 MM TITANIO	
40131231301	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 30 MM TITANIO	
40131231352	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 35 MM TITANIO	
40131231403	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 40 MM TITANIO	
40131231454	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 45 MM TITANIO	
40131231505	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 50 MM TITANIO	
40131231556	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 55 MM TITANIO	
40131231607	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 60 MM TITANIO	
40131231658	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 65 MM TITANIO	
40131231709	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 70 MM TITANIO	
40131231750	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 75 MM TITANIO	
40131231801	PARAFUSO INTRAM TIBIA 4,5 X 80 MM TITANIO	
40132140301	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 30 MM TITANIO	
40132140353	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 35 MM TITANIO	
40132140402	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 40 MM TITANIO	
40132140455	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 45 MM TITANIO	
40132140504	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 50 MM TITANIO	
40132140557	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 55 MM TITANIO	
40132140606	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 60 MM TITANIO	
40132140658	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 65 MM TITANIO	
40132140709	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 70 MM TITANIO	
40132140750	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 75 MM TITANIO	
40132140803	PARAFUSO DISTAL 4,8 X 80 MM TITANIO	

ACESSÓRIOS:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL não possui acessórios:

COMPONENTES ANCILARES:

Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e deve ser adquiridos a parte:

- Haste Intramedular Canulada de Tíbia 09 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA a publicar, com o nome de **Haste Intramedular de Titânio - IOL**)
- Haste Intramedular Canulada de Tíbia 10 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA a publicar, com o nome de **Haste Intramedular de Titânio – IOL**)



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- Haste Intramedular Canulada de Fêmur 11 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA a publicar, com o nome de **Haste Intramedular de Titânio – IOL**)
- Haste Intramedular Canulada de Fêmur 12 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA a publicar, com o nome de **Haste Intramedular de Titânio – IOL**)
- Haste Intramedular Canulada de Fêmur 13 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA a publicar, com o nome de **Haste Intramedular de Titânio – IOL**).

Compatibilidade Dimensional

Os parafusos pertencentes a este registro devem ser utilizados em conjunto com os seguintes componentes ancilares:

Produto objeto do registro	Quantidade	Ancilares
Parafuso Intramedular de Tíbia 4,5 mm, código 40131231XXX	3	Haste Intramedular Canulada de Tíbia 09 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
Parafuso Intramedular de Tíbia 4,5 mm, código 40131231XXX	3	Haste Intramedular Canulada de Tíbia 10 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
Parafuso Distal 4,8MM, código 40132140XXX	3	Haste Intramedular Canulada de Fêmur 11 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
Parafuso Distal 4,8 código 40132140XXX	2	Haste Intramedular Canulada de Fêmur 12 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
Parafuso Proximal 6,5mm, código 40131160XXX	1	
Parafuso Distal 4,8mm, código 40132140XXX	2	Haste Intramedular Canulada de Fêmur 13 mm de Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
Parafuso Proximal 6,5 mm, código 40131160XXX	1	

IMPORTANTE

Para o uso da **FAMÍLIA DE PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL** é necessário o uso de instrumentais específicos na tabela seguir.

O Kit de Instrumental para a **FAMÍLIA DE PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL** está registrado na Anvisa sob o nº. 80083650017, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

Tabela: Instrumental para implantes da **Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL** :

Código	Descrição	Composição
7501	Fio Guia	Aço Inox
7502	Fio Guia Com Oliva	Aço Inox
7503	Medidor de Fio	Aço Inox
7504	Extrator	Aço Inox
7505	Empunhador de Fio	Aço Inox
7506	Perfurador Inicial	Aço Inox
7507	Perfurador Inicial Canulado	Aço Inox
7508	Prolongador do Extrator	Aço Inox
7509	Protetor de Partes Moles	Aço Inox
7510	Martelo 750 gramas	Aço Inox
7511	Medidor de Profundidade Fêmur	Aço Inox
7512	Trocador de Fios	Aço Inox
7513	Fresa Intramedular Flexível Diam. 09,0	Aço Inox



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

7514	Fresa Intramedular Flexível Diam. 10,0	Aço Inox
7515	Fresa Intramedular Flexível Diam. 11,0	Aço Inox
7516	Fresa Intramedular Flexível Diam. 12,0	Aço Inox
7517	Fresa Intramedular Flexível Diam. 13,0	Aço Inox
7518	Fresa Intramedular Flexível Diam. 14,0	Aço Inox
7519	Fresa Flexível Com Limitador Diam. 14,0	Aço Inox
7520	Broca Anterior Diam. 9,4	Aço Inox
7521	Caixa de Aço Inox para Haste Intramedular de Fêmur	Aço Inox
7525	Broca de Inox Diam. 4,8 x 350	Aço Inox
7526	Broca de Inox Diam. 3,8 x 300	Aço Inox
7527	Impactor Final	Aço Inox
7528	Chave Hexagonal 5,0 Com Limitador	Aço Inox
7529	Chave Soquete "L" 9/16"	Aço Inox
7530	Chave Hexagonal 4,5 Com Limitador	Aço Inox
7531	Pino Anterior de Fêmur	Aço Inox
7532	Cabo Com Limitador Para Pino Anterior de Fêmur	Aço Inox
7533	Afastador Cilíndrico Para Fêmur	Aço Inox
7534	Cânula P/ Fêmur	Aço Inox
7535	Guia Proximal de Fêmur	Aço Inox
7536	Pino de Fixação Guia e Haste	Aço Inox
7537	Guia Proximal Retrógrado	Aço Inox
7538	Pino Anterior Fêmur	Aço Inox
7539	Cabo Longo P/ Pino Anterior de Fêmur	Aço Inox
7540	Guia de Perfil Distal	Aço Inox
7541	Guia de Broca Diam. 5,0 mm	Aço Inox
7542	Guia de Broca Diam. 4,0 mm	Aço Inox
7543	Arco Anterior P/ Guia Distal	Aço Inox
7545	Caixa de Aço Inox para Implante de Hastes Intramedulares	Aço Inox
7601	Broca de Inox Diam. 3,8 x 300	Aço Inox
7602	Pino de Fixação Guia e Haste	Aço Inox
7603	Perfurador Inicial	Aço Inox
7604	Protetor de Partes Moles	Aço Inox
7505	Impactador Final	Aço Inox
7606	Chave Hexagonal 3,5 C/ Limitador	Aço Inox
7607	Pino Anterior	Aço Inox
7608	Cabo com Limitador	Aço Inox
7609	Caixa Inox para Haste Intramedular de Tíbia 9,0	Aço Inox
7610	Fresa intramedular Flexível Diam. 8,0	Aço Inox
7611	Fresa intramedular Flexível Diam. 9,0	Aço Inox
7612	Fresa intramedular Flexível Diam. 10,0	Aço Inox
7613	Fresa intramedular Rígida Diam. 7,5	Aço Inox
7614	Cânula Diam. 6,5	Aço Inox
7615	Medidor de Profundidade	Aço Inox
7616	Componente Distal do Guia Tibial	Aço Inox
7617	Componente Proximal do Guia Tibial	Aço Inox
7618	Impactador Extrator	Aço Inox
7619	Empunhador de Fio	Aço Inox
7620	Guia de Broca Diam. 4,0	Aço Inox
7621	Cânula Diam. 9,5	Aço Inox
7622	Chave Soquete "L" 3/8	Aço Inox



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

7623	Guia Para introdução	Aço Inox
7624	Fio Guia	Aço Inox
7625	Fio Guia Com Oliva	Aço Inox
7626	Fresa Diam. 11	Aço Inox
7627	Prolongador	Aço Inox
7628	Afastador Cilíndrico	Aço Inox
7629	Broca Anterior Diam. 6,5	Aço Inox
7630	Guia Tibial	Aço Inox

COMPOSIÇÃO

A Família de HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma NBR ISO 5832-3. O certificado de qualidade da matéria-prima está localizado no Anexo I deste processo.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. Segundo a norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, implantes fabricados em titânio liga ISO 5832-3 poderá ficar em contato (sem ter articulação) com os seguintes materiais:

- Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138)
- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9)
- NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdenio
- NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
- NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio

Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. Abaixo seguem as especificações do titânio liga.

Características da Matéria-prima

Padrão Normativo: NBR ISO 5832-3

Forma: Barra Redonda

Condição: Recozido

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto será fornecido não estéril, individualmente embalado dentro de saco plástico de polietileno flexível, selados nas extremidades, identificado com o rótulo e com a Instrução de Uso, conforme ilustração abaixo:



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 projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o período de armazenamento.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL foi desenvolvida para ser implantada no fêmur e na tíbia, seu formato é anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular com o uso de Haste intramedular (não objeto deste registro), cuja finalidade é de proporcionar estabilidade biomecânica ao foco ósseo, alinhando, estabilizando e fixando os diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores, possibilitando assim a sua consolidação óssea. A implantação deve ser realizada de forma associada com o parafuso ósseo metálico e tampão, de acordo com a indicação de uso.

A ilustração abaixo mostra a Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL implantada:



Observação: Não é propósito desta instrução, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso do parafuso de bloqueio, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

DESCRIÇÃO DAS EMBALAGENS UTILIZADAS:

Saco Plástico de Polietileno Flexível	Rótulo



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INFORMAÇÕES QUE CONSTAM NO PLÁSTICO ONDE O PRODUTO É ACONDICIONADO INDIVIDUALMENTE:

Logotipo da IOL Implantes:



Razão Social da IOL Implantes:

Rua Dona Maria Fidelis, 226 – Diadema
São Paulo – Brasil 09950-350
Fone / Fax: (55 11) 4071-8515
CNPJ: 68072172/0001-04

ESTERILIZAÇÃO:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL será fornecida em condições Não Estéreis.

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

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

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Acondicionamento:

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

Esterilização:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é fornecida em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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

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

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

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



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

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

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

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

CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

O manuseio e armazenamento da Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL estão descritos na instrução de uso do produto. O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta inspeção garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocado no chão deve ser inspecionada quanto aos danos à embalagem e ao conteúdo.

Materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja danificada.

- **Precauções quanto ao manuseio.**

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.

- **Precauções quanto ao armazenamento:**

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento: Condições climáticas brasileiras, Zona Climática 4, média de 15 a 30 °C;
- Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

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

TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA:






- **Indicação:**


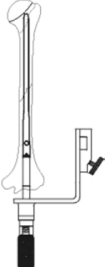
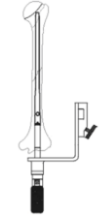
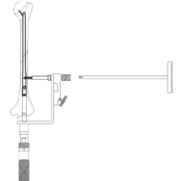

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é recomendada com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à

atividade cirúrgica correspondente. As possibilidades do sucesso na regeneração do osso aumentam com a seleção do tamanho, forma do desenho do implante. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

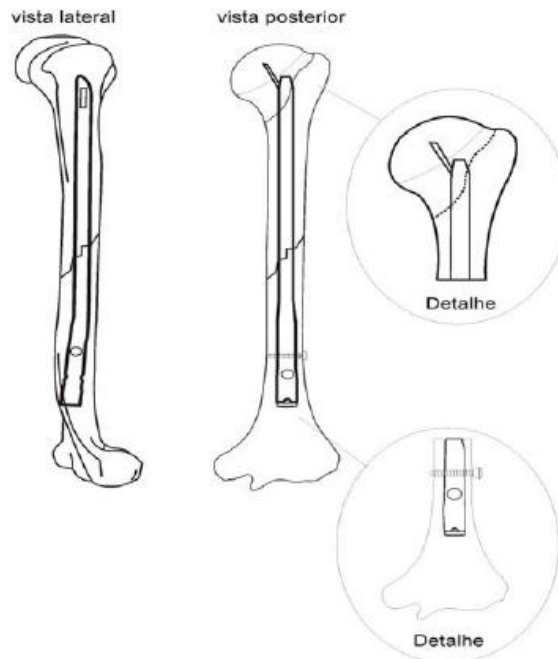
As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo, servem apenas como referência, cabendo a escolha final do método, tipo e dimensões dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

➤ **Técnica Cirúrgica:**

<p>1º) Usar a fresa inicial, para perfuração, +/- 1 cm acima da região do alécrano.</p>	
<p>2º) A fresa rígida deverá ser utilizada para a fresagem da região do alécrano.</p>	
<p>3º) Introduzir um fio guia, para a orientação do fresamento.</p>	
<p>4º) Utilizar fresas flexíveis em ordem crescente.</p>	
<p>5º) Retirar o fio guia antes da colocação da haste.</p>	

<p>6º) Retirar o fio do interior da haste escolhida, utilizando o impactador. Montar a haste no guia, utilizando o prolongador e a chave combinada, fixando o conjunto. Nota: Devemos certificar que o conjunto esteja bem fixado. Faça a colocação da haste com o auxílio do martelo observando a vista lateral.</p>	
<p>7º) Após a impactação da haste e o alinhamento dos seguimentos ósseos, observar a extremidade da haste para que esteja alojada +/- 1 cm acima da região da alêcrano. Fixar o fio no impactador posicione o “anel orientador”, indicando o lado à curva da extremidade do fio. Introduzir o fio na haste cuidando para que desvie dos furos, girando no sentido horário. Posicione a extremidade para que a fixação seja na região da cabeça umeral no tubérculo maior, fazer a impactação com a ajuda do martelo.</p>	
<p>8º) A fixação distal da haste pode ser: Posterior ou Lateral, observando os seguintes itens: a) Com os guias, conectores, utilizar a broca Ø 2 mm, para perfuração inicial, transfixação as corticais.</p>	 <p>Vista Posterior</p>
<p>b) Retirar os guias de perfuração. Utilizando o medidor de cortical, deve-se posiciona-lo através do guia distal para medir a cortical e posterior colocação do parafuso.</p>	
<p>c) Através do guia distal, coloca-se o guia do parafuso, e com o auxílio da chave Hexagonal é feita à fixação do parafuso escolhido.</p>	
<p>9º) Por fim com o auxílio da chave Hexagonal é fixado o parafuso Tampão, para proteção da extremidade da haste.</p>	
<p>10º) Para a retirada da Haste observar: a) Retira o Parafuso Tampão; b) Retirada do Parafuso de Bloqueio Distal; c) Extração do Parafuso interno de Bloqueio Proximal; d) Por fim, a retirada da Haste.</p>	

A ilustração abaixo mostra como a Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares deve ser implantada:



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

A correta escolha da Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL deve ser extremamente rigorosa.

O sucesso da estabilização e fixação das fraturas ósseas está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da Haste a ser utilizada.

Caso o cirurgião necessite, a IOL Implantes Ltda. pode fornecer “Templates” (Transparência dos implantes em escala real), para o cirurgião comparar com o Raio X.

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

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é fabricada a estarem 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 são 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 estabilização e fixação do osso e as limitações de carga consideradas no projeto do produto;
- São extremamente importantes à correta seleção, adequação, tamanho e formato do implante.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

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

- **Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:**
 - Examinar as condições da embalagem;
 - Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.
- **Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:**
 - Danificação /deformação dos produtos.



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

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da embalagem, deve ser encaminhado a IOL que procederá conforme Procedimento de Controle de Produtos Não Conformes.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

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

Ao abrir a embalagem, o responsável deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observado alguma anormalidade.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, sem intercorrências, 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 hospital, onde ocorrer à remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar.

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

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

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTAVEIS:

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

INSTRUÇÕES PARA USO

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

- 1) Efetuar a esterilização dos instrumentais para uso na cirurgia, de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- 2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirurgias) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- 3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- 4) O torque a ser aplicado durante a inserção, vai depender do estado e característica do osso, o médico deve decidir que torque aplicar.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é utilizada em conjunto com as Hastes Intramedulares (não objeto deste registro) em cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, indicadas em casos de fraturas mesodifisárias transversas e oblíquas curtas, também apropriadas para tratamento do retardo de consolidação e pseudartrose, em fraturas nas zonas de transição, fraturas segmentares, cominutivas, osteotomias, em fraturas com perda de massa óssea, pseudartrose, tratar pacientes politraumatizado, em fraturas proximais e distais na junção metafiso-difisárias, bem como em frauras expostas com cobertura adequada de partes moles.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;



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

- Encurtamento e/ou deslissamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

DESEMPENHO DO PRODUTO:

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

PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar a Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente. O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

O manuseio e a colocação dos parafusos deverão ser realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso destes implantes deve ser avaliado os seus benefícios nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

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

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

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

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL é fornecida na forma Não Estéril, sendo que é recomendável que os produtos sejam limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade à composição da Liga de Titânio NBR ISO 5832-3 .

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

RESTRIÇÕES DE USO:

Em pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

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

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.



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

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

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Titânio NBR ISO 5832-3 ou a corpos estranhos.

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

ADVERTÊNCIAS:

Produto de Uso Médico – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

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

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

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

ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:

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

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

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

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

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

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

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

CUIDADOS ESPECIAIS:



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

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

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

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

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

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO E CARGA SUPORTÁVEL:

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

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado no pós-operatório a ser utilizado durante os tempos necessários, indicados pelo cirurgião.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do paciente.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

O Paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Limite de Conformação do Produto

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL :

- 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 dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
- Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- Infecções ativas;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

NOTA: não se estabeleceu que o 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 em um doente com diabetes graves.



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 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.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações no diâmetro e comprimento, o que permite ao cirurgião a escolha da Haste e seus parafusos mais apropriados. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

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 esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os parafusos e as placas 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.** 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 pode ser usado novamente.** Todo implante 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrências de osteólise.
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto pode quebrar-se,



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

deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;

- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O tipo de embalagem na qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original 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.

Os implantes são embalados em ambiente limpo, e devem ser transportados e armazenados em ambientes limpos, secos, arejados, em temperatura ambiente, em prateleiras identificadas e não devem ser deixadas à ação de intempéries. 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 data de fabricação, código de referência e descrição do produto, número do registro do produto na ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa.

O manuseio durante e após a abertura da embalagem, deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO 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 a análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido a análise após ser removido do paciente, deve-se proceder conformidade com a norma NBR ISO 12891-1 "*Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio*". Para os implantes removidos dos pacientes 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.

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

Áreas de rolamento devem ser limpas e livres de restos para prévia conjunção. No momento da conjunção, as superfícies com atarrachamento devem ser limpas e secas para garantir a segurança da conjunção apropriada.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL foi projetada com diversas variações de tamanhos e comprimentos, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com cada paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Todos os produtos são embalados e comercializados individualmente em embalagem de saco plástico de polietileno flexível, rotulado com os dados e as informações necessárias e em condições Não Estéreis. A Instrução de Uso do produto médico é disponibilizada dentro da embalagem, bem como as etiquetas adesivas de rastreabilidade.

No rótulo do produto constam as seguintes informações:



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) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “**Forma de Apresentação**” desse relatório técnico. Essas etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas:

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

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO DA FAMÍLIA DE PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL :

O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o seu período de armazenamento. A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL será fornecida em condições Não Estéreis, acondicionada e comercializada em embalagem individual, devidamente identificada de acordo com suas especificações.

A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Saco Plástico de polietileno flexível;
- Rótulo;
- Instrução de Uso.

A ilustração abaixo mostra a embalagem da Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL na forma em que será comercializada:



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 Rótulo:

		<h2>I.O.L IMPLANTES LTDA.</h2>	
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. Travessa da Anunciada, N° 10 – 2° Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: cinterqual@sapo.pt	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE			
NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL MODELO COMERCIAL / TRADE MODEL/ MODELO COMERCIAL PARAFUSO PROXIMAL 6,5 X 60 MM TITÂNIO			
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION LIGA DE Ti6AL4V – NBR ISO 5832-3			
CÓDIGO/CODE/CODIGO 40131160605 QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01		REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX CLASSE/CLASS/CLASE III LOTE/LOT/LOTE XXXX/YY	
 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, preservation and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso.			
Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package is damaged/No usar el producto se el empaque estuvier dañado			

	Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación XXXX/XX
	Validade Expiration Date Valideri INDETERMINADO
ESTÉRIL/STERRILE/ESTERIL NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO	
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO	
PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR	

Marcação

A Família de PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão



Figura - Marcação a Laser – Parafuso