



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.

PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR - IOL

(Parafuso Implantável)

Registro ANVISA: **10223680078 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril -Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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



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

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

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso para Haste Intramedular - IOL é um produto já existente no mercado há alguns anos e têm como o objetivo de promover a estabilização e sustentação de um implante intramedular em fraturas dos membros inferiores é forte, dúctil, resistente e com boa compatibilidade, projetado para ser introduzido ao osso por introdução roscada no sentido horário. Possuem corpo cilíndrico sólido com rosca total e parte inferior da cabeça de forma esférica, sendo fabricado respectivamente de Aço Inoxidável (ASTM F 138), com as seguintes variações das dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação: **Parafuso Distal:** 4.8 x 30 mm, 4.8 x 35 mm, 4.8 x 40 mm, 4.8 x 45 mm, 4.8 x 50 mm, 4.8 x 55 mm, 4.8 x 60 mm, 4.8 x 65 mm, 4.8 x 70 mm, 4.8 x 75 mm, 4.8 x 80 mm; **Parafuso Proximal:** 6.5 x 60 mm, 6.5 x 65 mm, 6.5 x 70 mm, 6.5 x 75 mm, 6.5 x 80 mm, 6.5 x 85 mm, 6.5 x 90 mm; **Parafuso Intramedular de Tíbia:** 4.5 x 25 mm, 4.5 x 30 mm, 4.5 x 35 mm, 4.5 x 40 mm, 4.5 x 45 mm, 4.5 x 50 mm, 4.5 x 55 mm, 4.5 x 60 mm, 4.5 x 65 mm, 4.5 x 70 mm, 4.5 x 75 mm, 4.5 x 80 mm.

Para garantir a integridade do produto, os parafusos são empacotados individualmente em embalagens de filme de polietileno em condições Não Estéreis, e mantidos em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

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

- **Produto Acabado:** Parafuso para Haste Intramedular - IOL.
- **Composição Química:** Aço Inoxidável (ASTM F 138).

| Códigos de Referência | Descrição e Dimensões |
|-----------------------|--|
| 40132040307 | Parafuso Distal 4.8 x 30 mm |
| 40132040351 | Parafuso Distal 4.8 x 35 mm |
| 40132040403 | Parafuso Distal 4.8 x 40 mm |
| 40132040454 | Parafuso Distal 4.8 x 45 mm |
| 40132040500 | Parafuso Distal 4.8 x 50 mm |
| 40132040556 | Parafuso Distal 4.8 x 55 mm |
| 40132040608 | Parafuso Distal 4.8 x 60 mm |
| 40132040659 | Parafuso Distal 4.8 x 65 mm |
| 40132040702 | Parafuso Distal 4.8 x 70 mm |
| 40132040755 | Parafuso Distal 4.8 x 75 mm |
| 40132040804 | Parafuso Distal 4.8 x 80 mm |
| 40131060601 | Parafuso Proximal 6.5 x 60 mm |
| 40131060653 | Parafuso Proximal 6.5 x 65 mm |
| 40131060707 | Parafuso Proximal 6.5 x 70 mm |
| 40131060754 | Parafuso Proximal 6.5 x 75 mm |
| 40131060802 | Parafuso Proximal 6.5 x 80 mm |
| 40131060859 | Parafuso Proximal 6.5 x 85 mm |
| 40131060900 | Parafuso Proximal 6.5 x 90 mm |
| 40131230257 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 25 mm |
| 40131230305 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 30 mm |
| 40131230350 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 35 mm |
| 40131230402 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 40 mm |
| 40131230452 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 45 mm |
| 40131230508 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 50 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

| | |
|-------------|--|
| 40131230557 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 55 mm |
| 40131230609 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 60 mm |
| 40131230651 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 65 mm |
| 40131230705 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 70 mm |
| 40131230753 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 75 mm |
| 40131230804 | Parafuso Intramedular de Tíbia 4.5 x 80 mm |

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os Parafusos para Haste Intramedular apresentam-se com as seguintes variações das dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação: **Parafuso Distal:** 4.8 x 30 mm, 4.8 x 35 mm, 4.8 x 40 mm, 4.8 x 45 mm, 4.8 x 50 mm, 4.8 x 55 mm, 4.8 x 60 mm, 4.8 x 65 mm, 4.8 x 70 mm, 4.8 x 75 mm, 4.8 x 80 mm; **Parafuso Proximal:** 6.5 x 60 mm, 6.5 x 65 mm, 6.5 x 70 mm, 6.5 x 75 mm, 6.5 x 80 mm, 6.5 x 85 mm, 6.5 x 90 mm; **Parafuso Intramedular de Tíbia:** 4.5 x 25 mm, 4.5 x 30 mm, 4.5 x 35 mm, 4.5 x 40 mm, 4.5 x 45 mm, 4.5 x 50 mm, 4.5 x 55 mm, 4.5 x 60 mm, 4.5 x 65 mm, 4.5 x 70 mm, 4.5 x 75 mm, 4.5 x 80 mm, são empacotados individualmente em embalagens de filme de polietileno em condições não estéreis, e mantidos em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica.

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

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

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, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

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

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

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

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

As técnicas de cirurgia 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 do Parafuso para Haste Intramedular de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- 2) Manipular o Parafuso para Haste Intramedular exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os parafusos para coluna.
- 3) O Parafuso para Haste Intramedular deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- 4) O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Com base nos testes realizados, constatou-se que o limite de torque suportado pelo Parafuso para Haste Intramedular.

Indicação de capacitação.

A implantação do Parafuso para Haste Intramedular deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação intramedular. Devem estar asseguradas as condições



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

para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

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

Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Parafuso para Haste Intramedular é importante que conheça bem a anatomia da região, esteja familiarizado com a técnica cirúrgica descrita e possua instrumental exclusivo para esse tipo de cirurgia. Quando o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Fabricante Recomenda o Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

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

Restrições de Uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. São recomendáveis que fossem utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

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

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

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

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

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

Cuidados Especiais:

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

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.



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

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

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

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para utilização do Parafuso para Haste Intramedular:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- 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 do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

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

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

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

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.

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do componente implantável (Parafuso para Haste Intramedular):

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do parafuso em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

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

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.



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 uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

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.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

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 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. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Parafuso para Haste Intramedular foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O Parafuso para Haste Intramedular foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138:2003 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.
- ASTM F-543:2007 “Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws”.
- ASTM F 1264:2003 “Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices”.

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontram-se no item 1.3.8 do Relatório Técnico.

3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Parafuso para Haste Intramedular possui número de lote sequencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

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

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

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem,



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

etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

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

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

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:

6ª Etiqueta de Identificação: Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o referido produto;

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

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

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

| | | | |
|--|--|---|--------------------|
|  | | I.O.L IMPLANTES LTDA. | |
| Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: + 55 11 4071-8515 - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga - CRF: 7808 | | | |
| EC | Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. | | CE |
| REP | Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cinterqual@sapo.pt | | |
| NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO: | | | |
| NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL: | | | |
| COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION: | | | |
| CÓDIGO / CODE / CODIGO: | | REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA: | |
| QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD: | | CLASSE / CLASS / CLASE: | LOTE / LOT / LOTE: |
|  Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservations and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservacion, manipulacion y quejas: Ver instrucciones de uso. | | | |
| Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No usar el producto se el empaque estuviera dañado. | | | |
| Limite de Temperatura Temperatur Limit Limite de Temperatura | | Não reutilize Do not reuse No reutilize | |
| Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación | | Validade Expiration Date Validad | |
| ESTERIL / STERILE / ESTERIL | | | |
| PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO | | | |
| PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR | | | |

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

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



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

(falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Parafuso para Haste Intramedular é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das normas ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138:2003 “*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*”.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, 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.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

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

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DOS COMPONENTES:

A composição do Parafuso para Haste Intramedular é o Aço Inoxidável conforme ASTM F 138:2003 “*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*”, sendo que os componentes ancilares, que são os parafusos (distal e proximal), são fabricados neste mesmo aço assim como o acessório denominado tampão. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável sendo que a possibilidade de combinação com outros materiais não existe devido ao princípio de funcionamento do produto (relativo ao projeto de roscas,



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

instrumentais utilizados e componentes ancilares específicos desenvolvidos). A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.

3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

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

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

3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para o Aço inoxidável (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do parafuso. É necessário efetuar a limpeza do parafuso, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação da haste 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; Também sobre a assepsia dos curativos;
- 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;



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

- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade de o parafuso ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- 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.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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

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