



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n.º 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: [www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso](http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso).

Importante: Verifique no rótulo do produto o n.º do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PRÓTESE DE JOELHO MODULAR III REVISÃO – IOL (Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar)

Registro ANVISA: **10223680XXX – Revisão 00**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

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

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

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Raio Gama
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

	Validade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

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

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL é um implante não absorvível, não-ativo conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados na substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial (joelho). Esse procedimento, em conjunto com a substituição ou restituição da articulação fêmoro-patelar (joelho), é conhecido como “artroplastia total de joelho” e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. Esse procedimento é indicado para substituir a articulação do joelho quando a original não consegue manter sua capacidade funcional por deformidade, dores intensas ou bloqueio dos movimentos.

Os modelos que compõe o sistema de Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL é destinado à cirurgia de revisão, sendo fixado ao osso tibial por meio de cimento ósseo. Estudos relatam sobre artroplastia de joelho dando vantagem para a fixação cimentada, uma vez que a artroplastia de joelho não cimentada apresenta maior índice de cirurgias de revisão e afrouxamento.

### **Composição e método de esterilização:**

**Componente Femoral e Componente Tibial:** São manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio conforme a norma ASTM F75, apresentando uma composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma ASTM F75. Esterilizado por Raio Gama

**Pinos Alongadores e Calços:** São manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio conforme a norma ASTM F75, apresentando uma composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma ASTM F75 e seus os parafusos são fabricados com liga de titânio conforme norma ASTM F136. Esterilizado por Raio Gama.

**Componente Patelar:** São manufacturados a partir de polietileno PE-UHMW conforme a norma ASTM F648. Esterilizado por ETO.

**Platô Tibial:** Possui 3 partes já fornecidas dentro do mesmo blíster (Esterilizado por ETO):

- Componente de Polietileno: Manufacturado a partir de polietileno PE-UHMW conforme a norma ASTM F648.

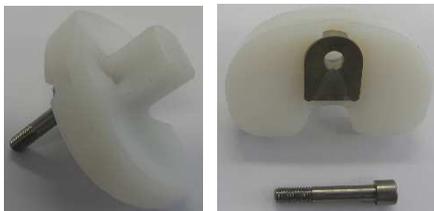
- Reforço: manufaturados a partir de titânio liga conforme a norma ASTM F136, apresentando uma composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma ASTM F136
- Parafuso: manufaturados a partir de titânio liga conforme a norma ASTM F136, apresentando uma composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma ASTM F136

A norma NBR ISO 21534 destaca que estes materiais, a liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, a liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio e o Polietileno PE-UHMW, como sendo adequados para a fabricação de implantes.

### Modelos da Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL



O Componente Femoral III Revisão, apresentam-se em modelos destinados para cirurgia de revisão. Possui pistas externas polidas para articulação com o Componente Patelar e com o Platô Tibial. A superfície interna foi projetada para a fixação na porção distal do fêmur por meio de cimento ósseo. Também possuem um cilindro para conexão com o Pino Alongador, que tem a finalidade de fornecer estabilidade adicional aos componentes. Esse pino é montado dentro do cilindro que por sua vez possui um sistema de trava rosqueado, que mantém o pino conectado no Componente Femoral III Revisão, sem gerar micro movimentos.



O Platô Tibial III Revisão apresenta-se em modelos destinado a cirurgia de revisão. O Platô Tibial III de Revisão apresenta pistas na parte superior para articulação com o Componente Femoral III Revisão, fixado ao fêmur. A superfície do componente é polida para facilitar a articulação com o Componente Femoral III Revisão.



Os modelos Componente Tibial III Revisão possui um cone para conexão com os Pinos Alongadores e quatro furos para conexão com os calços tibiais. A utilização de hastes e calços conectados ao componente tibial, tem a finalidade de fornecer estabilidade adicional aos componentes. O Pino Alongador é comprimido e parafusado dentro do cilindro presente no Componente Tibial Revisão. Os Calços Tibiais também são parafusados no Componente Tibial Revisão.



O Componente Patelar, destinado a cirurgia de revisão, com formato especial para articulação com o Componente Femoral III Revisão, sendo universal, ou seja, serve tanto para o lado esquerdo como também para o lado direito.



Os Pinos Alongadores, destinados à cirurgia de revisão, com cone para encaixe no Componente Femoral ou Tibial, têm a finalidade de fornecer estabilidade adicional aos componentes. Já são fornecidos com o Parafuso para fixação.



Os Calços destinados à cirurgia de revisão, com rosca para fixação no Componente Femoral ou Tibial, têm a finalidade de fornecer fazer aumentos Femorais ou tibiais, para compensar a perda óssea da explantação da Prótese Primária. Já são fornecidos com o Parafuso para fixação

Os componentes da Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL, são fixados no Fêmur, na Tíbia e na Patela por meio de cimento ósseo, sendo que os Pinos Alongadores e os Calços devem ser parafusados nos Componente Femoral e Tibial antes da cimentação.

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL é comercializada nas seguintes dimensões:

**Tabela 1 - Relação dos Modelos da Prótese de Joelho Modular III Revisão – IOL:**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Foto</b>	<b>Dimensões</b>
42502001011	COMP FEM III DIR 3R REVISAO		Tamanho - 3
42502001022	COMP FEM III DIR 4R REVISAO		Tamanho - 4
42502001033	COMP FEM III DIR 5R REVISAO		Tamanho - 5
42502001044	COMP FEM III DIR 6R REVISAO		Tamanho - 6
42502002015	COMP FEM III ESQ 3L REVISAO		Tamanho - 3
42502002026	COMP FEM III ESQ 4L REVISAO		Tamanho - 4
42502002037	COMP FEM III ESQ 5L REVISAO		Tamanho - 5
42502002048	COMP FEM III ESQ 6L REVISAO		Tamanho - 6
42512001013	COMP TIBIAL T3 REVISAO		Tamanho - 3
42512001028	COMP TIBIAL T4 REVISAO		Tamanho - 4
42512001030	COMP TIBIAL T5 REVISAO		Tamanho - 5

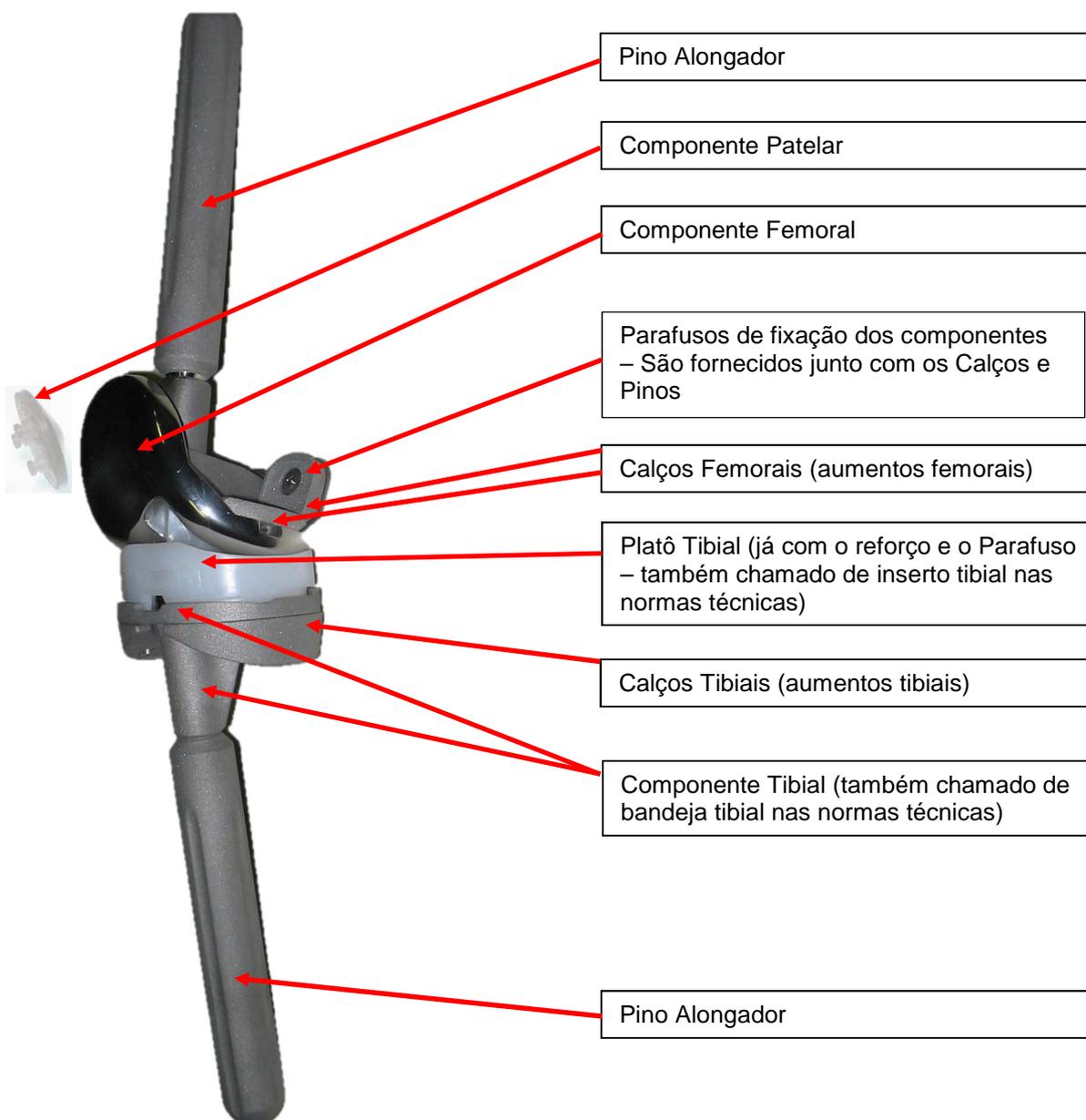
42512001046	COMP TIBIAL T6 REVISAO		Tamanho - 6
42523000100	PLATO TIBIAL III 3-4 10 MM REVISAO		10 mm
42523000123	PLATO TIBIAL III 3-4 12 MM REVISAO		12 mm
42523000147	PLATO TIBIAL III 3-4 14 MM REVISAO		14 mm
42523000178	PLATO TIBIAL III 3-4 17 MM REVISAO		17 mm
42523000202	PLATO TIBIAL III 3-4 20 MM REVISAO		20 mm
42523000230	PLATO TIBIAL III 3-4 23 MM REVISAO		23 mm
42523010104	PLATO TIBIAL III 5-6 10 MM REVISAO		10 mm
42523010125	PLATO TIBIAL III 5-6 12 MM REVISAO		12 mm
42523010143	PLATO TIBIAL III 5-6 14 MM REVISAO		14 mm
42523010176	PLATO TIBIAL III 5-6 17 MM REVISAO		17 mm
42523010209	PLATO TIBIAL III 5-6 20 MM REVISAO		20 mm
42523010230	PLATO TIBIAL III 5-6 23 MM REVISAO		23 mm
42530001287	COMP PATELLAR Ø 28 MM C/ RANHURA		28 mm
42530001301	COMP PATELLAR Ø 30 MM C/ RANHURA		30 mm
42530001324	COMP PATELLAR Ø 32 MM C/ RANHURA		32 mm
42530001353	COMP PATELLAR Ø 35 MM C/ RANHURA		35 mm
42540040151	PINO ALONG RETO DIAM 15X40MM		15X40 mm
42540075101	PINO ALONG RETO DIAM 10X75MM		10X75 mm
42540075112	PINO ALONG RETO DIAM 11X75MM		11X75 mm
42540075123	PINO ALONG RETO DIAM 12X75MM		12X75 mm
42540075134	PINO ALONG RETO DIAM 13X75MM		13X75 mm
42540075145	PINO ALONG RETO DIAM 14X75MM		14X75 mm
42540075156	PINO ALONG RETO DIAM 15X75MM		15X75 mm
42540075167	PINO ALONG RETO DIAM 16X75MM		16X75 mm
42540075188	PINO ALONG RETO DIAM 18X75MM		18X75 mm
42540075209	PINO ALONG RETO DIAM 20X75MM		20X75 mm
42540100111	PINO ALONG RETO DIAM 11X100MM		11X100 mm
42540100122	PINO ALONG RETO DIAM 12X100MM		12X100 mm
42540100133	PINO ALONG RETO DIAM 13X100MM		13X100 mm
42540100144	PINO ALONG RETO DIAM 14X100MM		14X100 mm
42540100155	PINO ALONG RETO DIAM 15X100MM		15X100 mm
42540100166	PINO ALONG RETO DIAM 16X100MM		16X100 mm
42540100187	PINO ALONG RETO DIAM 18X100MM		18X100 mm
42540100208	PINO ALONG RETO DIAM 20X100MM		20X100 mm
42540130121	PINO ALONG RETO DIAM 12X130MM		12X130 mm
42540130142	PINO ALONG RETO DIAM 14X130MM		14X130 mm
42540130163	PINO ALONG RETO DIAM 16X130MM	16X130 mm	
42540130184	PINO ALONG RETO DIAM 18X130MM	18X130 mm	
42540130205	PINO ALONG RETO DIAM 20X130MM	20X130 mm	
42540200121	PINO ALONG RETO DIAM 12X200MM	12X200 mm	
42540200142	PINO ALONG RETO DIAM 14X200MM	14X200 mm	
42540200163	PINO ALONG RETO DIAM 16X200MM	16X200 mm	
42540200184	PINO ALONG RETO DIAM 18X200MM	18X200 mm	
42540200205	PINO ALONG RETO DIAM 20X200MM	20X200 mm	
42542100111	PINO ALONG EXCENT DIAM 11X100MM		11X100 mm
42542100122	PINO ALONG EXCENT DIAM 12X100MM		12X100 mm

42542100133	PINO LONG EXCENT DIAM 13X100MM		13X100 mm	
42542100144	PINO LONG EXCENT DIAM 14X100MM		14X100 mm	
42542100155	PINO LONG EXCENT DIAM 15X100MM		15X100 mm	
42542100166	PINO LONG EXCENT DIAM 16X100MM		16X100 mm	
42542100187	PINO LONG EXCENT DIAM 18X100MM		18X100 mm	
42550005311	CALCO FEM DISTAL 5,0MM 31		5,0 mm	
42550005415	CALCO FEM DISTAL 5,0MM 41		5,0 mm	
42550005519	CALCO FEM DISTAL 5,0MM 51		5,0 mm	
42550005613	CALCO FEM DISTAL 5,0MM 61		5,0 mm	
42550010322	CALCO FEM DISTAL 10,0MM 32		10,0 mm	
42550010426	CALCO FEM DISTAL 10,0MM 42		10,0 mm	
42550010520	CALCO FEM DISTAL 10,0MM 52		10,0 mm	
42550010624	CALCO FEM DISTAL 10,0MM 62		10,0 mm	
42550105333	CALCO FEM POST 5,0MM 33		5,0 mm	
42550105437	CALCO FEM POST 5,0MM 43		5,0 mm	
42550105531	CALCO FEM POST 5,0MM 53		5,0 mm	
42550105635	CALCO FEM POST 5,0MM 63		5,0 mm	
42550110344	CALCO FEM POST 10,0MM 34		10,0 mm	
42550110448	CALCO FEM POST 10,0MM 44		10,0 mm	
42550110542	CALCO FEM POST 10,0MM 54		10,0 mm	
42550110646	CALCO FEM POST 10,0MM 64		10,0 mm	
42560031071	CALCO TIB TOTAL T3 7 GRAUS DIR			7 Graus
42560032072	CALCO TIB TOTAL T3 7 GRAUS ESQ			7 Graus
42560041076	CALCO TIB TOTAL T4 7 GRAUS DIR	7 Graus		
42560042075	CALCO TIB TOTAL T4 7 GRAUS ESQ	7 Graus		
42560051071	CALCO TIB TOTAL T5 7 GRAUS DIR	7 Graus		
42560052078	CALCO TIB TOTAL T5 7 GRAUS ESQ	7 Graus		
42560061076	CALCO TIB TOTAL T6 7 GRAUS DIR	7 Graus		
42560062076	CALCO TIB TOTAL T6 7 GRAUS ESQ	7 Graus		
42560131167	CALCO TIB PARCIAL ANG T3 16 GRAUS DIR			16 Graus
42560131266	CALCO TIB PARCIAL ANG T3 26 GRAUS DIR			26 Graus
42560132160	CALCO TIB PARCIAL ANG T3 16 GRAUS ESQ		16 Graus	
42560132261	CALCO TIB PARCIAL ANG T3 26 GRAUS ESQ		26 Graus	
42560141165	CALCO TIB PARCIAL ANG T4 16 GRAUS DIR		16 Graus	
42560141264	CALCO TIB PARCIAL ANG T4 26 GRAUS DIR		26 Graus	
42560142162	CALCO TIB PARCIAL ANG. T4 16 GRAUS ESQ		16 Graus	
42560142263	CALCO TIB PARCIAL ANG T4 26 GRAUS ESQ		26 Graus	
42560151163	CALCO TIB PARCIAL ANG T5 16 GRAUS DIR		16 Graus	
42560151262	CALCO TIB PARCIAL ANG T5 26 GRAUS DIR		26 Graus	
42560152164	CALCO TIB PARCIAL ANG T5 16 GRAUS ESQ		16 Graus	
42560152265	CALCO TIB PARCIAL ANG T5 26 GRAUS ESQ		26 Graus	
42560161161	CALCO TIB PARCIAL ANG T6 16 GRAUS DIR		16 Graus	
42560161260	CALCO TIB PARCIAL ANG T6 26 GRAUS DIR		26 Graus	
42560162167	CALCO TIB PARCIAL ANG T6 16 GRAUS ESQ		16 Graus	
42560162268	CALCO TIB PARCIAL ANG T6 26 GRAUS ESQ		26 Graus	
42560230053	CALCO TIB PARAL T3 5MM			5 mm
42560230105	CALCO TIB PARAL T3 10MM			10 mm
42560240052	CALCO TIB PARAL T4 5MM	5 mm		
42560240100	CALCO TIB PARAL T4 10MM	10 mm		
42560250054	CALCO TIB PARAL T5 5MM	5 mm		
42560250106	CALCO TIB PARAL T5 10MM	10 mm		
42560260059	CALCO TIB PARAL T6 5MM	5 mm		

42560260101	CALCO TIB PARAL T6 10MM		10 mm
-------------	-------------------------	--	-------

A figura 1 ilustra o sistema de Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL montado.

Figura 1 - Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL



**Combinações Admissíveis com outros Materiais**



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

A tabela 2 e 3 foram baseadas na norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, e apresentam a combinação dos componentes da Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL, mostrando onde há contato Articular e onde não há contato articular:

**Tabela 2 – Componentes com Contato Articular**

Material 1	Material 2	Componentes
Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75	Polietileno PE-UHMW ASTM F648	Componente Femoral com o Platô Tibial (superfície de articulação) /
		Componente Femoral com o Componente Patelar

Observação: Somente há contato articular de Metal com Polietileno (Não há contato articular metal com metal).

**Tabela 3 – Componentes com Contato Não Articular**

Material 1	Material 2	Componentes
Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75	Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75	Componente Femoral com Calço Femoral
		Componente Femoral com Pino Alongador
		Componente Tibial com Calço Tibial
		Componente Tibial com Pino Alongador
Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75	Liga de Titânio 6-Alumínio 4- Vanádio ASTM F136	Componente Femoral com os <i>Parafusos dos Calços Femorais e dos Pinos Alongadores</i>
		Componente Tibial com os <i>Parafusos dos Calços Femorais, dos Pinos Alongadores e do Platô Tibial</i>
Liga de Titânio 6-Alumínio 4- Vanádio ASTM F136	Liga de Titânio 6-Alumínio 4- Vanádio ASTM F136	<i>Parafuso do Platô Tibial com o Reforço do Platô Tibial</i>
Polietileno PE-UHMW ASTM F648	Liga de Titânio 6-Alumínio 4- Vanádio ASTM F136	Platô Tibial com o seu <i>Parafuso e o seu Reforço</i>
Polietileno PE-UHMW ASTM F648	Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75	Platô Tibial com o Componente Tibial

**Tabela 4 – Compatibilidade de Tamanhos**

TAMANHO	COMPONENTE FEMORAL		PLATÔ TIBIAL	COMPONENTE TIBIAL	COMPONENTE PATELAR	PINO ALONGADOR	CALÇO TIBIAL	CALÇO FEMORAL
	Dir	Esq						
Pequeno	3R	3L	3-4 10, 12, 14, 17, 20 ou 23 mm	3	Todos tamanhos	Todos tamanhos	3-4	3-4
Médio	4R	4L		4				



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

Grande	5R	5L	5-6 10, 12, 14, 17,	5	Todos tamanhos	Todos tamanhos	5-6	5-6
Extra-Grande	6R	6L	20 ou 23 mm	6				

### Acessórios

Os Calços e os Pinos Alongadores são acessórios, como definido na IN 01/2009. Estão listados na tabela acima. Já estão inclusos neles, os Parafusos para fixação.

### Componentes Ancilares

O Sistema de Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL não possui componentes Ancilares.

### Operação conjunta com outros produtos médicos:

Para ser implantada a Prótese de Joelho Modular III Revisão – IOL, é necessário o uso do Cimento Ósseo ABNT NBR ISO 5833, não integrante do produto, e deve ser adquirido separadamente. Indicamos o Cimento Ósseo Subiton, Registro ANVISA número 10223680067, pois ele atende aos requisitos da norma e é compatível ao nosso produto.

### Instrumentais para implantação que seguem na tabela abaixo.

Os seguintes instrumentais são necessários para a realização do procedimento cirúrgico de implantação do produto (não são integrantes do produto, pertence a cadastros na ANVISA e devem ser adquiridos separadamente):

Tabela 4 - Instrumentais de Apoio a Artroplastia Total de Joelho

Código	Descrição	Fabricante
8401	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 31	IOL IMPLANTES Cadastro ANVISA 1022368099
8402	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 32	
8403	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 33	
8404	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 34	
8405	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 41	
8406	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 42	
8407	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 43	
8408	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 44	
8409	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 51	
8410	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 52	
8411	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 53	
8412	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 54	
8413	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 61	
8414	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 62	
8415	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 63	
8416	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 64	
8417	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T3 7 GRAUS	



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

8418	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T3 16 GRAUS
8419	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T3 26 GRAUS
8420	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 5MM
8421	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 10MM
8422	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T4 7 GRAUS
8423	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T4 16 GRAUS
8424	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T4 26 GRAUS
8425	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 5MM
8426	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 10MM
8427	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T5 7 GRAUS
8428	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T5 16 GRAUS
8429	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T5 26 GRAUS
8430	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 5MM
8431	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 10MM
8432	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T6 7 GRAUS
8433	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T6 16 GRAUS
8434	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T6 26 GRAUS
8435	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 5MM
8436	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 10MM
8437	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 11X100
8438	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 12X100
8439	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 13X100
8440	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 14X100
8441	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 15X100
8442	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 16X100
8443	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 18X100
8444	PROVA PINO ALONGADOR RETO 10X75
8445	PROVA PINO ALONGADOR RETO 11X75
8446	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X75
8447	PROVA PINO ALONGADOR RETO 13X75
8448	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X75
8449	PROVA PINO ALONGADOR RETO 15X75
8450	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X75
8451	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X75
8452	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X75
8453	PROVA PINO ALONGADOR RETO 11X100
8454	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X100
8455	PROVA PINO ALONGADOR RETO 13X100
8456	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X100
8457	PROVA PINO ALONGADOR RETO 15X100
8458	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X100
8459	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X100
8460	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X100
8461	PROVA PINO ALONGADOR RETO 15X40
8462	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X130
8463	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X130
8464	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X130
8465	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X130
8466	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X130
8467	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X200



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

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

8468	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X200	
8469	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X200	
8470	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X200	
8471	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X200	
8518	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 3 (PEQUENO)	
8519	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 4 (MÉDIO)	
8520	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 5 (GRANDE)	
8521	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 6 (EXTRA-GRANDE)	
8556	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 3 REVISAO	
8557	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 4 REVISAO	
8558	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 5 REVISAO	
8559	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 6 REVISAO	

8532	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 32 MM	
8533	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 28 MM	
8535	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 35 MM	
8536	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 30 MM	
8561	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8562	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8563	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8564	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8565	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8566	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8567	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8568	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8569	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8570	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8571	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8572	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	

IOL IMPLANTES  
Cadastro ANVISA  
1022368094

8560	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PROVAS	
8562	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO GERAL 2	
8601	Guia de Corte Femoral No. 3	
8602	Guia de Corte Femoral No. 4	
8603	Guia de Corte Femoral No. 5	
8604	Guia de Corte Femoral No. 6	
8605	Guia de Alinhamento	
8606	Guia Intercondilar No. 3	
8607	Guia Intercondilar No. 4	
8608	Guia Intercondilar No. 5	
8609	Guia Intercondilar No. 6	
8610	Impactor	
8611	Broca Femoral Escalonada	
8612	Broca Inicial	
8613	Extrator de Prova	
8614	Guia de Correção Distal	
8615	Guia de Corte Femoral Distal de Fêmur	
8616	Impactor Femoral	
8617	Prolongador de Alinhamento	

Luiz Guilherme  
Sartori  
ANVISA  
80083650028



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

8618	Alinhador
8619	Guia de Alinhamento Femoral No. 02 – Haste Curta
8620	Guia de Alinhamento Femoral No. 01 – Haste Longa
8621	Medidor Femoral
8622	Apalpador do Guia de Corte Femoral Anterior
8623	Guia de Corte Femoral Anterior
8624	Medidor Intramedular Femoral
8625	Acoplador p/ Corte Femoral Distal Revisão
8625	Estojo prótese de joelho revisão fêmur
8626	Acoplador Posterior p/ Caixa Guia de Perfuração Femoral
8626	Estojo prótese de joelho revisão fêmur 2
8627	Afastador Femoral Posterior
8628	Bloco de Estabilização p/ Prova Femoral T3
8629	Bloco de Estabilização p/ Prova Femoral T4
8630	Bloco de Estabilização p/ Prova Femoral T5
8631	Bloco de Estabilização p/ Prova Femoral T6
8632	Bucha Guia Excêntrica Ø10 p/ Caixa de Perfuração Femoral
8633	Bucha Guia Ø9.0-10 p/ Caixa de Perfuração Femoral
8634	Bucha Guia Ø11-12 p/ Caixa de Perfuração Femoral
8635	Bucha Guia Ø13-14-15 p/ Caixa de Perfuração Femoral
8636	Bucha Guia Ø16-17-18 p/ Caixa de Perfuração Femoral
8637	Bucha Guia Ø19-20 p/ Caixa de Perfuração Femoral
8638	Caixa Guia de Perfuração Femoral T3
8639	Caixa Guia de Perfuração Femoral T4
8640	Caixa Guia de Perfuração Femoral T5
8641	Caixa Guia de Perfuração Femoral T6
8642	Elevador p/ Guia de Revisão Femoral 6º
8643	Espaçador Femoral Plus 3.0mm
8644	Espaçador Femoral Standard
8645	Gabarito de Corte Femoral T3-T4
8646	Gabarito de Corte Femoral T5-T6
8647	Mini Espaçador Femoral Standard
8651	Recortador Varus & Valgo (Guia chanfrado No. 2)
8652	Guia de Corte Tibial (Corretor Paralelo 2 mm)
8653	Graminho
8654	Haste do Guia Tibial
8655	Impactor Tibial
8656	Gabarito de Corte
8662	Broca Tibial Diam. 8,0 mm
8663	Broca Tibial Diam. 16,8 mm
8664	Guia de Broca Tibial Diam. 16,8 mm
8665	Cabo Modular da Placa Tibial
8666	Raspa Tibial 3-4
8667	Raspa Tibial 5-6
8668	Placa Tibial No. 3
8669	Placa Tibial No. 4
8670	Placa Tibial No. 5
8671	Placa Tibial No. 6
8672	Plataforma de Corte
8673	Extrator da Base Tibial – BSW 5/16”



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

8674	Guia da Haste de Alinhamento
8675	Cabo da Raspa Tibial
8676	Impactor da Base Tibial – BSW 5/16”
8677	Chave Hexagonal 3,5 mm
8678	Pinça Extratora de Platô
8679	Pinça Introdutora de Platô
8680	Guia de Corte Tibial Extramedular
8681	Mola Tibial
8682	Bucha Posicionadora Tibial Excêntrica
8682	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO TÍBIA
8683	Bucha Posicionadora Tibial
8684	Placa Tibial Revisão T3
8685	Placa Tibial Revisão T4
8686	Placa Tibial Revisão T5
8687	Placa Tibial Revisão T6
8688	Prolongador p/ Barra de Alinhamento Tibial Extramedular
8689	Suporte Angulado p/ Corte Tibial Inicial
8701	Adaptador de Pré-furação Para Furos
8702	Lima Para Joelho
8703	Broca Patelar
8704	Pino Rosqueado para Fixação
8705	Prego No. 2 – 60 mm
8706	Prego No. 1 – 40 mm
8707	Paquímetro
8708	Chave Hexagonal Fêmea
8709	Afastador No. 1 Ponta Garfo
8710	Afastador No. 2 – Ponta Única
8711	Guia de Broca Patelar
8712	Martelo
8713	Pinça Patelar
8714	Clamp Patelar
8715	Extrator Universal
8716	Pinça Para Extração de Pregos
8718	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PATELA
8718	Gabarito p/ Centralização Patelar
8719	Cabo de Torque
8719	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PLATÔ
8720	Adaptador p/ Perfurador Elétrico
8720	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO CALÇOS
8721	Adaptador de Perfuração para Pinos
8721	Estojo prótese de joelho revisão pinos
8722	Adaptador Tibial / Femoral Intramedular
8723	Alicate Extrator de Pino sem Cabeça
8724	Arco Sustentador p/ Caixa de Perfuração
8725	Broca Helicoidal Graduada Ø18 p/ Revisão Femoral
8726	Cabo em T com Adaptador R
8727	Chave Hexagonal Fêmea
8728	Chave de Aperto Final T3-T4
8729	Chave de Aperto Final T5-T6
8730	Chave Hexagonal 2.0 p/ Prova de Calço Tibial



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

8731	Chave Hexagonal 3.5 Cardan p/ Calço Femoral
8732	Chave Hexagonal 3.5 R
8733	Chave p/ Contra Porca
8734	Chave Sextavada 3.5mm Prolongadora p/ Torquímetro
8735	Componente Prolongador p/ Pinça de Junção de Fratura
8735	Fresa Inicial Graduada Intramedular Rígida Ø9.0mm c/ Eng. Rápido
8736	Contra Porca p/ Prova de Pino Extensor
8736	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø10 com Engate Rápido
8737	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø11 com Engate Rápido
8738	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø12 com Engate Rápido
8739	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø13 com Engate Rápido
8740	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø14 com Engate Rápido
8741	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø15 com Engate Rápido
8742	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø16 com Engate Rápido
8743	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø17 com Engate Rápido
8744	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø18 com Engate Rápido
8745	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø19 com Engate Rápido
8746	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø20 com Engate Rápido
8747	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T3 Direita
8748	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T3 Esquerda
8749	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T4 Direita
8750	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T4 Esquerda
8751	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T5 Direita
8752	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T5 Esquerda
8753	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T6 Direita
8754	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T6 Esquerda
8755	Guia de Corte p/ Calço Tibial 7 Graus - Total
8756	Guia de Corte p/ Calço Tibial 16 Graus
8757	Guia de Corte p/ Calço Tibial 26 Graus
8758	Guia de Corte p/ Calço Tibial Paralelo
8759	Guia de Recorte Femoral T3 Revisão
8760	Guia de Recorte Femoral T4 Revisão
8761	Guia de Recorte Femoral T5 Revisão
8762	Guia de Recorte Femoral T6 Revisão
8763	Guia de Revisão Femoral 6° Direito/Esquerdo
8764	Guia p/ Pinos de Fixação
8765	Guia Localizador de Canal Femoral Intramedular
8766	Pinça p/ Junção de Fratura
8767	Parafuso de Fixação Bloco/Prova Femoral
8768	Parafuso de Ligação p/ Prova Platô e Tíbia
8769	Posicionador de Alinhamento Femoral Rotacional Revisão
8770	Pino Acoplador p/ Guia de Recorte Femoral
8771	Pino Rosqueado para Fixação
8772	Prego sem Cabeça
8773	Suporte Angulado do Guia de Corte p/ Calço Tibial
8774	Tube Protetor p/ Aperto Final

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

### Indicação de Uso

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL tem por finalidade a substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial do joelho quando essas articulações já não são capazes de manter sua capacidade funcional devido à deformidade, dor e/ou bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição ou restituição da articulação fêmoro-patelar do joelho, é conhecido como “artroplastia total de joelho”, e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. A artroplastia total de joelho tem como objetivos a eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, permitirem arco de movimento funcional e a estabilização do joelho. Dor causada por condrocalcinose e pseudogota em paciente idoso é uma indicação ocasional de artroplastia na ausência de perda completa do espaço cartilaginoso, assim descrito por *Canale*. Casos nos quais a contratura em flexão avance além dos 20° a marcha torna-se muito prejudicada, sendo indicada a artroplastia também. Nos casos de frouxidão a artroplastia de joelho também é indicada, porém a utilização de próteses com restrição nesses casos só é viável caso a frouxidão seja grave, do contrário é recomendado próteses sem restrição.

De acordo com *Weinstein et. al.*, no caso de pacientes idosos com osteoartrose avançada, o melhor tratamento é a substituição total do joelho. Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos casos de moléstia tricompartmentar (tíbio-femoral medial e lateral, e patelo-femoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão. Já nos casos de artrite reumatoide a substituição total do joelho é indicada para todas as idades, devido às complicações apresentadas pela moléstia. Conforme demonstrado pelo autor, a substituição total do joelho nos casos de artrose reumatoide ou osteoartrose apresenta resultados satisfatórios em cerca de 90% dos pacientes.

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL é indicada nos procedimentos de artroplastia total de joelho devido a:

- Osteoartrose: atrito direto entre os ossos provocados pelo desgaste da cartilagem articular que os recobre, gerando um quadro extensivo de dor, limitação dos movimentos e deformidade;
- Artrite Reumatoide: uma doença reumática que causa dor e deformidade das articulações em geral;
- Consequências de fraturas cominutivas: muitos fragmentos do joelho em que é praticamente impossível conseguir-se uma boa coaptação.

*Canale* prevê a utilização de hastes e calços conectados ao componente tibial, com a finalidade de fornecer estabilidade adicional aos componentes. *Palma* esclarece que defeitos segmentares assimétricos são frequentes nas artroplastias totais de joelho, sendo resolvidos por meio de calços e cunhas metálicas. *Veiga* prevê a utilização de calços nos procedimentos cirúrgicos de revisão, proporcionando excelentes resultados.

*Nunes et. al.*, em seu estudo, observou os motivos que levaram a uma cirurgia de revisão, sendo esses:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

- Dor e incapacidade por motivo de soltura asséptica do componente tibial, balanço ligamentar inadequado, posicionamento errado de componente, fratura do polietileno, ou luxação da patela;
- Luxação da Patela por motivo de posicionamento errado do componente tibial ou ruptura da reinserção do vasto medial na patela;
- Fratura da patela;
- Infecção articular aguda ou crônica.

### Instruções de Uso

Atenção: Esse implante é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos.

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

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL deve ser aplicada e adaptada de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso minimiza a carga a ser suportada pelo implante.

Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

### Contra indicações

As contra-indicações abaixo não limitam a utilização da Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL, porém devem ser analisadas pelo cirurgião:

- Debilidade grosseira dos quadríceps;
- Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à articulação;
- Reartrodese do joelho após a artroplastia;
- Patelectomia prévia;
- Presença de deformidade recurvatum;
- Artrite neuropática;
- Descontinuidade ou disfunção grave do mecanismo extensor;
- Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos caso de artrose reumatóide e moléstia tricompartmentar (tibiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão;
- Obesidade mórbida;



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

- Febre ou leucocitose;
- Incapacidade do paciente receber anestesia;
- Doença aterosclerótica da perna;
- Problemas de pele como, por exemplo, psoríase;
- Artropatia neuropática;
- Infecções recorrentes do trato urinário;
- Histórico de osteomielite próximo ao joelho;
- Deficiências neuromusculares, musculares ou vasculares intensas na região afetada;
- Lesão grave das estruturas ósseas gerando risco inviável para a aplicação da prótese;
- Estado do sistema ligamentar impróprio para o modelo de componente selecionado;
- Tumores ósseos próximos ao local de implantação do componente;
- Atrofia muscular;
- Imaturidade óssea;
- Insuficiência do mecanismo extensor do joelho;
- Falência dos tecidos moles estruturais do joelho;
- Anquilose do joelho;
- Estrutura óssea insuficiente na tíbia, fêmur e patela;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

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

### Precauções e Advertências

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

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

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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

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

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

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

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

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

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

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

### **Efeitos Adversos**

Efeitos adversos que podem ocorrer com a utilização dos componentes são:

- Migração da linha articular;
- Alteração do padrão de marcha;
- Ruptura do tendão patelar;
- Diminuição ou elevação da altura patelar;
- Hematomas;
- Deiscência de sutura;
- Reabsorção óssea progressiva (osteólise) localizada e assintomática em volta do componente;
- Soltura, migração ou fratura do produto médico;
- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar.
- Encurtamento de membro em função de reabsorção óssea;
- Reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos;
- Reação alérgica a elementos da Composição Química dos materiais;



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurais ou neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Fraturas periprotéticas.

### **Advertências**

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL tem a finalidade de substituir a articulação danificada e não estruturas normais do corpo humano.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante.

A correta seleção dos modelos que compõe o sistema de Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL é extremamente importante em acordo com as características ósseas do paciente, analisadas pelo médico cirurgião, e com a técnica cirúrgica adota pelo médico cirurgião.

As infecções muitas vezes geradas estão ligadas a comorbidade.

A falha asséptica da artroplastia total de joelho pode ser causada por afrouxamento de componentes, desgaste do componente ancilar manufaturado de polietileno, frouxidão ligamentar, fratura periprotética, artrofibrose e complicações patelofemorais.

Os resultados apresentados nas cirurgias de revisão são inferiores se comparados com os resultados apresentados nas cirurgias primárias.

A frouxidão, tanto em flexão como em extensão, é geralmente causada pelo tamanho insuficiente da prótese implantada muito próxima do fêmur.

Pacientes fumantes tem grande probabilidade a ter tempos operatórios mais longos e custos maiores.

Os resultados são mais reservados nos casos de ausência de cartilagem articular antes da cirurgia.

A substituição do joelho tem uma sobrevida esperada finita, adversamente afetada pelo nível de atividade.

### **O paciente deve ser informado quanto:**

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 ocorrência de osteólise.

A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.



## **IOL IMPLANTES LTDA.**

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal.

As informações relacionadas nos tópicos: indicações, contra-indicações, efeitos adversos e advertências. O paciente deverá ser orientado a informar que é portador de implante metálico em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, pois o implante manufaturado de metal provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo o exame provocar deslocamento do implante causando problema para o paciente.

O paciente deve ser aconselhado quanto à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o produto permanecer implantado.

### **Esclarecimentos Sobre o Uso do Produto**

A osteoartrose é a enfermidade articular mais comum em idosos devido a degeneração da cartilagem articular. A artroplastia de joelho, utilizada para o tratamento da osteoartrose, vem sendo utilizada em níveis crescentes devido ao excelente resultado quanto ao alívio da dor e restabelecimento da função.

As infecções profundas provenientes da artroplastia primária de joelho ocorrem entre 0,5% a 5% dos casos. A infecção pode ser tratada através de antibioticoterapia, limpeza cirúrgica com manutenção do implante; revisão em 1 tempo (retirada do implante/ limpeza cirúrgica/ colocação de uma nova prótese) e revisão em 2 tempos (retirada do implante/ limpeza cirúrgica/ colocação de um espaçador de cimento com antibiótico/ colocação de uma nova prótese em ato cirúrgico posterior). Em casos extremos são utilizados os procedimentos de artrodese e até mesmo a amputação. O procedimento mais comumente utilizado no tratamento de infecções profundas é a revisão em 2 tempos. Através de uma revisão bibliográfica, em 1994, realizada no Congresso Anual da Sociedade de Infecções Musculo-Esqueléticas, 27% de 308 casos tratados com antibioticoterapia alcançaram o controle da infecção, 29% de 377 casos tratados com limpeza cirúrgica associadas a antibioticoterapia alcançaram o controle da infecção, 77% de 24 casos tratados com revisão em 1 tempo alcançaram o controle da infecção e 94% de 64 casos tratados com revisão em 2 tempos alcançaram o controle da infecção.

### **Avaliações do Produto Implantado**

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



## **IOL IMPLANTES LTDA.**

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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

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

### **Riscos Intrínsecos de Implantação**

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL é fabricada com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências das normas ASTM F75 / NBR ISO 5832-4, ASTM F136 / NBR ISO 5832-3 e ASTM F648 / NBR ISO 5834-2.

### **Riscos de Contaminação**

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois a Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL entra em contato com tecidos e fluidos corporais, assim, Produtos Explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

### **Esterilização**

Este produto é fornecido na forma Estéril, esterilizado por Raio Gama Cobalto 60 (Componente Femoral, Componente Tibial, Pinos Alongadores e Calços) e Gás Óxido de Etileno – ETO (Platô Tibial e Componente Patelar) com validade de 5 anos. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser considerado inadequado para uso, ser segregado e descartado.

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

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e fresco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Max. 40°C), umidade relativa até 90%, que é o mesmo que sem umidade visual e ao abrigo da luz solar direta. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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

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

### **Manuseio de Material Esterilizado**

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

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

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

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

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

A Prótese de Joelho Modular III Revisão – IOL é fornecida estéril, embalada individualmente (cada componente/modelo), em embalagem de duplo blister de PET, lacrada com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionada em caixa de papel cartão. A embalagem é composta pelos seguintes itens:

- Conjunto de duplo Blister (PET).
- Espuma de Proteção Azul.
- Papel Grau Cirúrgico.
- Etiqueta de Rastreabilidade.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

- Rótulo.
- Caixa de Papel Cartão.
- Selo Indicativo de Esterilização:
  - Raio Gama: Após a esterilização: Na cor VERMELHA
  - ETO: Após a esterilização: Na cor VERDE

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



A ilustração abaixo, mostra o produto já dentro do blíster:



### PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Rastreabilidade da Prótese de Joelho Modular III Revisão – IOL, é através do número de lote de cada modelo, que é gravado no produto e consta no rótulo do produto. Neste também constam:

Nome comercial do produto;

- A referência do produto (código)
- A marca da IOL;
- O número do Registro da ANVISA;
- A data de fabricação e validade.



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

Segue o exemplo de rótulo onde são obtidas as informações necessárias para a rastreabilidade até o momento da implantação:

	<b>I.O.L IMPLANTES LTDA.</b>	
Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 1-07808-8		
CÓDIGO: <b>425XXXXXXXX</b>	QUANTIDADE: <b>01</b>	LOTE/LOT/LOTE <b>XXXXX/YY</b>
MODELO COMERCIAL: <b>COMP FEM III XX XR REVISAO</b>		
NOME COMERCIAL: <b>Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL</b>		
NOME TÉCNICO: <b>Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar</b>		
COMPOSIÇÃO: <b>Cromo Cobalto Molibdênio ASTM F75</b>		
REGISTRO ANVISA: <b>102236800XX</b> CLASSE: III <b>PROIBIDO REPROCESSAR</b>		
	Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site <a href="http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso">www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso</a> , 102236800XX Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.	
	<b>STERILE R</b>	
Representante Europeu: 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: <a href="mailto:Cinterqual@sapo.pt">Cinterqual@sapo.pt</a>		2015/08  INDETERMINADA

Observação: A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade em caso de explantação do produto.

Ainda para a rastreabilidade, dentro da Embalagem, seguem 3 Etiquetas de Rastreabilidade, como definido na Nota Técnica Conjunta n° 001/2014, conforme modelo abaixo:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: XXXXXXXXXXXX	Nome Comercial: XXXXXXXXXXXX	Nome Comercial: XXXXXXXXXXXX
Código: XXXXXXXXX	Código: XXXXXXXXX	Código: XXXXXXXXX
Lote: XXXXX/YY	Lote: XXXXX/YY	Lote: XXXXX/YY
ANVISA: 10223680120	ANVISA: 10223680120	ANVISA: 10223680120

O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia.

As Etiquetas de Rastreabilidade devem ser utilizadas da seguinte forma: Uma etiqueta deve ser colada no Prontuário Clínico do paciente, outra na Documentação a ser entregue ao paciente pelo médico/instituição hospitalar e a outra na Documentação Fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado e a colagem dessa etiqueta no prontuário permite isso. O prontuário também deve ser preenchido com outras informações consideradas imprescindíveis, tais como data da



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4070-5700/4071-8921

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

cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente, estado clínico, etc...

### Marcação

A Prótese de Joelho Modular III Revisão - 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
- Código (quando as dimensões dos implantes permitem)
- Dimensão ou Lado (D ou E, aplicável somente para o Componente Femoral)
- Marca CE (opcional, de acordo com esta certificação)

### Detalhes da Gravação a Laser



Figura 2 – Ilustração da Gravação a Laser nos componentes do sistema de Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL

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

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido à análise, o implante seja descartado. deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados. Seguir a legislação de descarte. Descarte todos os implantes que tiverem com a esterilização vencida, danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

### **REMOÇÃO E MANUSEIO DE IMPLANTE REMOVIDO DE PACIENTES PARA ANÁLISE:**

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

### **Pós-Venda (Reclamação de Cliente)**

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do sistema de Prótese de Joelho Modular III Revisão - IOL relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a IOL através do e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br) ou pelo telefone +55 11 4070-5700.

### **Envio de material para o fabricante analisar**

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Deve ser encaminhada a IOL em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.