



## 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).

## **PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO - IOL** (PARAFUSO IMPLANTÁVEL)

Registro ANVISA: **10223680043 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Médico - 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
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

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

O Parafuso Esponjoso de Titânio - IOL é fabricado em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI (ASTM F 136), com variações das dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação, o parafuso é apresentado em 01 peça com rosca de Ø 6.5 mm de diâmetro nos seguintes comprimentos: 15, 20, 25, 30, 35 e 40, os parafusos são empacotados individualmente em embalagens de duplo envelope de papel grau cirúrgico e filme plástico de polietileno e acondicionado em caixa de papel em condições 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 Esponjoso de Titânio - IOL.
- **Composição Química:** Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI (ASTM F 136).

Códigos de Referência	Descrição
41950000150	Parafuso Esponjoso de Titânio Ø 6,5 x 15 mm
41950000206	Parafuso Esponjoso de Titânio Ø 6,5 x 20 mm
41950000257	Parafuso Esponjoso de Titânio Ø 6,5 x 25 mm
41950000303	Parafuso Esponjoso de Titânio Ø 6,5 x 30 mm
41950000354	Parafuso Esponjoso de Titânio Ø 6,5 x 35 mm
41950000400	Parafuso Esponjoso de Titânio Ø 6,5 x 40 mm

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

O Parafuso Esponjoso de Titânio é projetado e fabricado de acordo com as dimensões do paciente sendo apresentado em 01 peça com rosca de Ø 6.5 mm de diâmetro nos seguintes comprimentos: 15, 20, 25, 30, 35 e 40, o parafuso é empacotado individualmente em embalagem de duplo envelope de papel grau cirúrgico e filme plástico de polietileno e acondicionado em caixa de papel.

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

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

O produto é acondicionado em embalagem individual, etiquetado e selado, para garantir a esterilidade. A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

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

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

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo de 05 (cinco) caixas, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

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 validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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



## 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

### 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 Esponjoso de Titânio de acordo com as instruções recomendadas.
- 2) Manipular o Parafuso Esponjoso de Titânio 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.
- 3) O Parafuso Esponjoso de Titânio 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 no teste realizado, constatou-se que o limite de torque suportado pelo Parafuso Esponjoso de Titânio foi superior a 5 (N-m).

#### **Indicação de capacitação.**

A implantação do Parafuso Esponjoso de Titânio deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. Devem estar asseguradas as condições 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 Esponjoso de Titânio 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.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

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

O tipo, tamanho e característica do implante só devem ser escolhidos por médico ortopedista com conhecimento da aplicação de cada implante. Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentar 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. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

#### **Restrições de Uso:**

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

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

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

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

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.



## 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

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.

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

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

Antes que processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

Não permita que haja contato do implante com objetos duros.

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

### **3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:**

As condições seguintes constituem contra-indicações para implantação do parafuso:

- 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 da prótese ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Pacientes com casos de Osteoporose.
- 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 de quadril 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 de quadril.

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

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

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

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

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



## 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

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

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

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

Quando avaliamos a resistência do produto, na verdade, verificamos a resistência mecânica das matérias-primas que compõem o produto, além de todo o produto (produto acabado).

- ASTM F 136:02 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.
- ASTM F-543:07 “Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws”.

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

### 3.1.8. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Parafuso Esponjoso de Titânio possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data de fabricação e esterilização, tamanho e o código do produto, que deve ser feito a rastreabilidade do produto.

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

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

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

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor deverá entregar 05 etiquetas, numeradas de 01 (um) a 05 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- 1° etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário clínico do paciente;
- 2° etiqueta: No Laudo entregue ao paciente;
- 3° etiqueta: 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.
- 4° etiqueta: Disponibilizada para o controle do fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD).
- 5° etiqueta: Disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa, deverá ser afixado na embalagem, mais 02 (duas) etiquetas, onde os locais de identificação seguem citados abaixo:

- 6° etiqueta: Sobre a embalagem interna de envelope duplo de papel grau cirúrgico e filme plástico de polietileno, que embala o referido produto.
- 7° etiqueta: Na embalagem externa (caixa de papel para embalagem unitária).

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



## 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

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 - Rep. Técnico: Miguel Tadeu Gerga - CPF: 7808		
CEP: 09950-350	CE	
Citerqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda		
Av. Rosário Garcia, 41 - P. 5 - Lapa - Portugal - Phone: +351 21 33697221 - e-mail: cinterqual@gaop.pt		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:		
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:		
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION:		
CÓDIGO / CODE / CODIGO:	REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:	
QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD:	CLASSE / CLASS / CLASE:	LOTE / LOT / LOTE:
<small>Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e manutenção dos equipamentos, informações de segurança, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e instruções para uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e manutenção dos equipamentos.</small>		
<small>No usar no producto se a embalagem estiver danificada. Do not use if package is damaged. No usar el producto si el empaque estuviera dañado.</small>		

### 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 devem ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

### Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

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

1. ASTM F 136:2002 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".

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) têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degenerações 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, necroses ligamentares e alterações vasculares.
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento do membro. Diminuição na densidade ligamentar, dor desconforto devido à presença do implante.
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Retardo da consolidação podendo levar a soltura ou ruptura 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

- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura do do implante por não ocorrer à consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do implante ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico;
- Podem também ocorrer sensibilização ao Titânio ou uma reação alérgica devida á presença de corpo estranho.

### **3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO IMPLANTE:**

Não se recomenda a associação de qualquer modelo do Parafuso Esponjoso de Titânio com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

### **3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:**

Cuidados que poderão ser tomados pelo cirurgião responsável podem reduzir os riscos de implantação:

- Condições assépticas total;
- Avaliação radiológica pós-operatória;
- Seguir as instruções de uso na sua integridade, principalmente quanto à indicação do uso correto como as contra-indicações.

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

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

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

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

**O paciente deve ser orientado quanto:**

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação do Parafuso Esponjoso de Titânio pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxilia para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga; 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 de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração d equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade de o Parafuso ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.



## 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

- 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 aplica-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.

### **3.12. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC N° 56/01:**

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos deste processo de registro é normatizada para finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

### **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](http://www.anvisa.gov.br), link **NOTIVISA**.