



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.

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.

ACETÁBULO DE TITÂNIO POROSO - IOL (Prótese de Quadril)

Registro ANVISA: **10223680044 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Acetábulo de Titânio Poroso - IOL é um implante utilizado para Cirurgias Ortopédicas e Traumatológicas, que articula com a cavidade acetabular, restituindo a articulação afetada. É indicado para indivíduos portadores de uma articulação artrítica dolorosa e incapacitante.

É composto de Titânio Puro (ASTM F 67) e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (ASTM F 648), nas seguintes medidas de diâmetro externo: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 e 64 mm. O diâmetro interno (cavidade para articulação da cabeça) possui duas opções: diâmetro 22 e 28 mm, acondicionado individualmente em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção. Possui o acessório Parafuso Esponjoso de Titânio – IOL, composto por Liga de Titânio 6-Alumínio 4_Vanádio (ASTM F-136)

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

- **Produto Acabado:** Acetábulo de Titânio Poroso - IOL.
- **Composição Química:** Titânio Puro (ASTM F 67) e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (ASTM F 648).
- **Diâmetro do Acetábulo Externo:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 e 64 mm.
- **Diâmetro do Acetábulo Interno (Cavidade para articulação da Cabeça):** 22 e 28 mm.

Códigos	Descrição	Dimensões Características	
		Diâmetro Externo	Diâmetro Interno
41802200444	Acetábulo de Titânio Poroso 44 x 22 mm	44	22
41802200460	Acetábulo de Titânio Poroso 46 x 22 mm	46	22
41802800484	Acetábulo de Titânio Poroso 48 x 28 mm	48	28
41802800506	Acetábulo de Titânio Poroso 50 x 28 mm	50	28
41802800522	Acetábulo de Titânio Poroso 52 x 28 mm	52	28
41802800549	Acetábulo de Titânio Poroso 54 x 28 mm	54	28
41802800565	Acetábulo de Titânio Poroso 56 x 28 mm	56	28
41802800581	Acetábulo de Titânio Poroso 58 x 28 mm	58	28
41802800603	Acetábulo de Titânio Poroso 60 x 28 mm	60	28
41802800620	Acetábulo de Titânio Poroso 62 x 28 mm	62	28
41802800646	Acetábulo de Titânio Poroso 64 x 28 mm	64	28

Cada embalagem contém: 01 Componente Metálico em Titânio Puro (ASTM F 67) / Componente de Polietileno em Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (ASTM F 648).

- **Acessório:** Parafuso Esponjoso de Titânio – IOL.
- **Composição Química:** Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136.

Códigos	Descrição	Diâmetro e Comprimento
41950000150	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 15 mm	6,5 x 15 mm
41950000206	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 20 mm	6,5 x 20 mm



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

41950000257	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 25 mm	6,5 x 25 mm
41950000303	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 30 mm	6,5 x 30 mm
41950000354	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 35 mm	6,5 x 35 mm
41950000400	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 40 mm	6,5 x 40 mm

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Acetábulo de Titânio Poroso é apresentado nas seguintes medidas de diâmetro externo: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 e 64 mm.

O diâmetro interno (cavidade para articulação da cabeça) possui duas opções: 22 e 28 mm, acondicionado individualmente em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção.

Acetábulo de Titânio Poroso

Acessório: Parafuso esponjoso de Titânio



3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

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

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

O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

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

Conservar em temperatura ambiente (-10°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

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 na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

3.1.4. INDICAÇÕES / INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O Acetábulo de Titânio Poroso funciona em conjunto com a haste femoral, formando o conjunto de prótese total de quadril. Tem a finalidade de Artroplastia de Quadril (substituição), da região do osso acetábulo danificado. Com a substituição da região do osso acetabular com o Acetábulo de Titânio Poroso, é propiciado o retorno do funcionamento da articulação do quadril. O Acetábulo de Titânio Poroso possui uma cavidade esférica para receber a cabeça femoral da prótese femoral; Uma vez acoplados, há um campo angular de movimentação bi-direcional centrado, para permitir o movimento do membro inferior. A Cabeça Intercambiável da prótese femoral desliza na superfície da cavidade esférica.



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 Acetábulo de Titânio Poroso possui a superfície convexa para permitir o apoio e o deslizamento no osso acetábulo, além de possuir os furos para fixação dos acessórios Parafusos Esponjosos de Titânio.

O Acetábulo de Titânio Poroso deve ser implantado por médicos, utilizando os instrumentais Cirúrgicos previsto no Procedimento Cirúrgico, bem como a sua respectiva Técnica Cirúrgica.

Instruções para a implantação do Acetábulo de Titânio Poroso:

1. Planificação pré-operatória.

- A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho do Acetábulo de Titânio Poroso mais adequada ao quadro do paciente.
- Também deverá fazer o planejamento pré-operatório usando radiografias, que permitem a determinação dos tamanhos dos implantes. Caso necessite, a IOL Implantes fornece "Templates" (desenho em transparência), que tem a função de auxiliar a tomada de decisão do tamanho do implante na observação dos Raios X. Salientamos que a decisão do tamanho do implante deverá ser conforme o recomendado na Técnica Cirúrgica escolhida e definida para a particularidade do caso clínico do paciente e o cirurgião são responsáveis em dominar esta técnica cirúrgica.
- O Acetábulo de Titânio Poroso é adequada para paciente abaixo, normal e com sobre-peso (IMC até 30). Para os demais casos, o cirurgião deverá avaliar a viabilidade de implantação em função dos benefícios e menor durabilidade.

2. Manuseio asséptico de abertura das embalagens:

- A primeira instrumentadora retira o blíster da caixa de papel cartão, segura o blíster com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blíster externo, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana), sem que haja contato com o blíster interno. Em seguida, poderá deslizar o blíster interno sobre uma superfície plana já asséptica ou permanecer segurando para permitir o acesso para a segunda instrumentadora.
- A segunda instrumentadora pega o blíster interno, ou da superfície plana asséptica descrita acima ou do blíster externo, utilizando uma pinça esterilizada, de tal forma que não toque na área externa do blíster externo. Segura o blíster interno com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blíster interno, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana) e retirar o Acetábulo de Titânio Poroso. O produto já é fornecido na forma ideal para a implantação.
- O implante deverá estar isento de riscos ou marcas. Qualquer anomalia, o produto não deverá ser implantado e ser retornado a IOL Implantes Ltda.

3. A equipe médica faz os procedimentos cirúrgicos definidos na técnica cirúrgica e, quando atingir o local do osso em que será implantada o Acetábulo de Titânio Poroso, seguir os passos:

- a) Efetuar a fresagem da cavidade no osso Acetábulo, através da Raspa Acetabular, controlando com o Medidor Acetabular;
- b) Montar o Acetábulo de Titânio Poroso na ordem prevista na Técnica Cirúrgica; Deve-se atentar que primeiro deve ser inserida o Acetábulo de Titânio Poroso ou o acetábulo da prótese femoral, antes do componente de polietileno ser acoplado no componente Metálico;
- c) Dentro de cada embalagem do produto, são enviadas cinco (05) etiquetas adesivas, para serem usadas nos procedimentos de rastreabilidade. A equipe médica deverá utilizá-las, vinculando o lote do produto a cirurgia / paciente. A equipe médica é responsável também, em propiciar esta rastreabilidade ao paciente, para que este faça a manutenção destes registros.

Intercorrências:

- a) Se o Acetábulo de Titânio Poroso estiver incorretamente posicionado: Retirar o Acetábulo de Titânio Poroso, fresar novamente a cavidade (pode ser necessária à escolha de um tamanho maior) e conferir com o medidor acetabular.
- b) Se durante a fresagem não sobrar parede do osso acetábulo capaz de suportar a articulação com o Acetábulo de Titânio Poroso (ou por qualquer outro motivo) - mudar para o procedimento com prótese acetabular cimentada.



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

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

Precauções de uso:

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, deve ser avaliados o risco e o benefício antes da implantação;

Pacientes com Osteoporose, podem ocorrer retardo na síntese óssea;

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição do Titânio Puro (ASTM F 67), a Liga de Titânio 6_Alumínio 4-Vanádio, ao Polietileno UHMW-PE (ASTM F 648) e a corpos estranhos.

O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Artroscopia do Quadril.

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

Devem ser utilizados somente componentes de implantes de fabricação da IOL Implantes no mesmo paciente.

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

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

Advertências:

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar.

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

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

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.

Não utilizar o produto caso o Selo Indicativo de esterilização não esteja na cor Vermelha ou Verde.

Restrições de uso:

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

Pacientes hipersensíveis ao Titânio Puro (ASTM F 67), a Liga de Titânio, 6-Alumínio, 4-Vanádio (ASTM F-136) ou Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (ASTM F 648) ou a corpos estranhos.

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

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

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

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. Os acetábulos de substituição articular requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais. Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Acetábulo de Titânio Poroso:

- Infecção ativa local ou sistêmica.



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

- 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.
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

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

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

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

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

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

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

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

3.1.7. RESTRIÇÕES DE CARGA / LIMITES DE CARGA DO PRODUTO:

Restrições de Carga:

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantada para a estabilização de uma determinada articulação. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulações (i.e., torção, flexão, etc.) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga e/ou desgaste precoce do produto.

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 está 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.

Os ensaios realizados conforme as normas à abaixo informam que o produto foi submetido a todos os testes pertinentes, obtendo êxito em todos os testes, ou seja, todos os resultados estão dentro do limite solicitado pelas normas.



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

- ASTM F 67: *“Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications”*
- ASTM F 648: *“Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants”*.
- ASTM F 1820: *“Standard Método de Ensaio para a Determinação da Força Axial Desmontagem de um Dispositivo Modular Acetabular”*.
- NBR ISO 7206-2: *“Implantes para Cirurgia - Próteses Parcial e Total de Articulação de Quadril - Parte 2: Superfícies de Articulação feitas de Materiais Metálico, Cerâmico e Plástico”*.

3.1.8. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Acetábulo de Titânio Poroso 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 feito 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 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 documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e 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 do material, 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 02 (duas) etiquetas e os locais de identificação seguem citados abaixo:

6ª Etiqueta de Identificação: Sobre a Embalagem Plástica (PET) e/ou Papel Grau Cirúrgico, que sela o Blister de acondicionamento do referido produto;

7ª Etiqueta de Identificação: Na Embalagem Externa (caixa de papelão para embalagem unitária);
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.

Abaixo, o modelo da etiqueta (rótulo):



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

		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 Garga - CRF: 7808			
EC REP	Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cinterqual@sapo.pt		CE 0431
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:
Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenamiento, conservación, manipulación 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 Temperature Limit Limite de Temperatura		Não realize Do not reuse No reutilice	
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:

O Acetábulo de Titânio Poroso com prótese femoral substituiu parcialmente o osso do fêmur e permite que o paciente volte a ter movimentos na articulação do quadril. O produto sofre desgaste ao longo do uso, portanto recomendamos acompanhamento regular com frequência a critério do ortopedista. Pode haver redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s).

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas. O implante tem a finalidade de formar uma estrutura física com a função de estabilizar.

Efeitos Adversos ou Secundários:

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem acontecer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, os seguintes riscos de respostas tissulares adversas e possíveis complicações devem ser apresentados e discutidos com o paciente:

- Hipersensibilidade a qualquer das composições dos materiais;
- Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s);
- Redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra a tensão;
- Retardo da consolidação podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
- Ruptura ou soltura do Implante pode ser originada por não seguir as orientações solicitadas após o pós-operatório ou em sua reabilitação.
- Impossibilidade do paciente se submeter o exame de Ressonância Magnética;
- Pode também ocorrer sensibilização ao metal ou uma reação alérgica devido à presença de corpo estranho.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
- Deformação ou fratura da prótese;
- Rompimento do dispositivo de fixação devido ao retardamento da união ou desunião do tecido ósseo.
- Dobra ou fratura dos dispositivos de fixação.
- Migração ou desprendimento dos dispositivos de fixação.
- Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Transmigração passiva dos dispositivos de fixação.
- Coloração do tecido.

3.3. 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

O Acetábulo de Titânio Poroso funciona em conjunto com a prótese femoral (que pode ser única ou bi-partida composta de haste femoral e cabeça intercambiável).

No produto em questão, o contato é entre um material metálico e um não metálico: Titânio Puro e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular.

Esta combinação de acordo com a norma NBR ISO 21534:08 "Implantes para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", é considerada uma combinação adequada de materiais.

Abaixo as Cabeças Intercambiáveis (Registro 10223680070) para serem implantadas junto com o Acetábulo de Titânio Poroso – IOL:

Código	Descrição	Marca
41120002214	Cabeça Intercambiável 22 colo curto cone convencional	IOL
41120002222	Cabeça Intercambiável 22 colo médio cone convencional	IOL
41120002230	Cabeça Intercambiável 22 colo longo cone convencional	IOL
41120002818	Cabeça Intercambiável 28 colo curto cone convencional	IOL
41120002826	Cabeça Intercambiável 28 colo médio cone convencional	IOL
41120002834	Cabeça Intercambiável 28 colo longo cone convencional	IOL
41140002210	Cabeça Intercambiável 22 colo curto cone 12/14	IOL
41140002228	Cabeça Intercambiável 22 colo médio cone 12/14	IOL
41140002236	Cabeça Intercambiável 22 colo longo cone 12/14	IOL
41140002813	Cabeça Intercambiável 28 colo curto cone 12/14	IOL
41140002821	Cabeça Intercambiável 28 colo médio cone 12/14	IOL
41140002830	Cabeça Intercambiável 28 colo longo cone 12/14	IOL

Abaixo, a Haste IOL-30 (Registro 10223680073), para ser implantada junto com a Cabeça Cone 12/14 e o Acetábulo de Titânio Poroso – IOL:

Código	Descrição	Marca
41150000407	Haste IOL 30 Cone 12/14 4,0 mm	IOL
41150000602	Haste IOL 30 Cone 12/14 6,0 mm	IOL
41150000801	Haste IOL 30 Cone 12/14 8,0 mm	IOL
41150001001	Haste IOL 30 Cone 12/14 10,0 mm	IOL
41150001201	Haste IOL 30 Cone 12/14 12,0 mm	IOL

Abaixo, a Haste IOL EXETER (Registro 10223680089), para ser implantada junto com a Cabeça Cone Convencional e o Acetábulo de Titânio Poroso – IOL:

Código	Descrição	Marca
41160035515	Haste IOL Exeter 1-35,5 Cone Convencional	IOL
41160037512	Haste IOL Exeter 1-37,5 Cone Convencional	IOL
41160037528	Haste IOL Exeter 2-37,5 Cone Convencional	IOL
41160037530	Haste IOL Exeter 3-37,5 Cone Convencional	IOL
41160044013	Haste IOL Exeter 1-44 Cone Convencional	IOL
41160044021	Haste IOL Exeter 2-44 Cone Convencional	IOL
41160044034	Haste IOL Exeter 3-44 Cone Convencional	IOL
41160044047	Haste IOL Exeter 4-44 Cone Convencional	IOL

Instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação (pertencente a outros registros):

Códigos	Descrição	Marca
9401	Estojo 5047 - 470 mm x 355 mm x 110 mm	IOL



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

9402	Adaptador para Perfurador Elétrico	IOL
9403	Broca Flexível Diâmetro 3,5	IOL
9404	Cabo com engate "X" para Raspa Acetabular	IOL
9405	Chave em "I" com Engate Rápido	IOL
9406	Chave Hexagonal Cardan	IOL
9407	Extrator de Cabeça de Fêmur	IOL
9408	Guia de Broca para Acetábulo Parafusado	IOL
9409	Impactor de Acetábulo com Cabeça Diâmetro 28,0	IOL
9410	Impactor Cabeça	IOL
9411	Pinça para Parafuso de Acetábulo	IOL
9412	Posicionador de Acetábulo Parafusado	IOL
9413	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.40,0	IOL
9414	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.42,0	IOL
9415	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.44,0	IOL
9416	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.46,0	IOL
9417	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.48,0	IOL
9418	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.50,0	IOL
9419	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.52,0	IOL
9420	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.54,0	IOL
9421	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.56,0	IOL
9422	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.58,0	IOL
9423	Raspador Acet. N/Cim. c/Engate em "X" D.60,0	IOL
9424	Sustentador de Acetábulo	IOL
9425	Medidor de Profundidade Curto	IOL

3.4. INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA IMPLANTAÇÃO:

O Acetábulo de Titânio Poroso deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica, que nela é definida como deve ser verificada a adequação da instalação, para não ocorrer a luxação ou outros efeitos o produto estará bem instalado se permitir a bi-articulação na cavidade acetabular, com folgas mínimas entre a cavidade e o diâmetro externo.

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

O produto é fornecido em embalagem de duplo PET lacrado com Papel Grau Cirúrgico. 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 ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de prótese pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que a prótese não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ela pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter à prótese a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução e desgaste da prótese ao longo do tempo;
- A necessidade de a prótese ser trocada e o paciente submetido à nova cirurgia, após o término da vida útil da prótese;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Titânio;



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 possibilidade de a prótese ser detectada em Detectores de Metais;
- 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.

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**.