



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 MULLER - IOL (PRÓTESE DE QUADRIL)

Registro ANVISA: **10223680052 – Revisão 01**

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
	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

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 Muller - 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.

O Acetábulo de Muller é fabricado em Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (ASTM F 648), com diversas variações de tamanhos, diâmetros e comprimentos, permitindo ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado nas seguintes medidas de diâmetro externo: $\varnothing = 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66$ e 68 mm. O diâmetro interno (cabeça) possui apenas duas opções: $\varnothing = 22$ e 28 mm, embalado 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.

Os acetábulos são encontrados nos seguintes modelos:

- Acetábulo de Muller Standard com diâmetro externo: $\varnothing = 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66$ e 68 mm e diâmetro interno (cabeça): $\varnothing = 22$ e 28 mm.
- Acetábulo de Muller com Parede Posterior de 10° (graus) com diâmetro externo: $\varnothing = 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62$ e 64 mm e diâmetro interno (cabeça): $\varnothing = 22$ e 28 mm.
- Acetábulo de Muller com Parede Posterior de 20° (graus) com diâmetro externo: $\varnothing = 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62$ e 64 mm e diâmetro interno (cabeça): $\varnothing = 22$ e 28 mm.
- Acetábulo de Muller com Espaçador de 10° (graus) com diâmetro externo: $\varnothing = 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58$ e 60 mm e diâmetro interno (cabeça): $\varnothing = 28$ mm.

O Acetábulo de Muller possui uma cavidade esférica para receber a cabeça da prótese femoral; Uma vez acoplados, há um campo angular de movimentação bidirecional centrado, para permitir o movimento do membro inferior. A cabeça da prótese femoral desliza na superfície da cavidade esférica.

O Acetábulo de Muller possui uma superfície convexa estriada para permitir a fixação no osso Acetábulo através do uso de Cimento Ortopédico. Em alguns casos no Acetábulo de Muller é usado um espaçador. Devido ao material principal constituinte do Acetábulo de Muller ser o Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular que é radiotransparente (invisível em Raios-X), é acondicionado um Anel de Aço Inoxidável para permitir a visualização da posição da prótese implantada, eventuais Raios-X.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que o Acetábulo de Muller, tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que ele suporte os níveis e as cargas do osso sadio e normal.

O implante Acetábulo de Muller é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão para a reposição das articulações ósseas. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

As possibilidades do sucesso na substituição articular aumentam com a seleção do tamanho, forma e desenho do implante. O Acetábulo de Muller de substituição articular requer um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

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

- **Produto Acabado:** Acetábulo de Muller - IOL.
- **Composição Química:** Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (ASTM F 648).
- **Diâmetro do Acetábulo Externo:** $\varnothing = 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66$ e 68 mm.
- **Diâmetro do Acetábulo Interno (Cabeça):** $\varnothing = 22$ e 28 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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
41202200421	Acetábulo de Muller 42 x 22 Standard
41202200443	Acetábulo de Muller 44 x 22 Standard
41202200460	Acetábulo de Muller 46 x 22 Standard
41202800421	Acetábulo de Muller 42 x 28 Standard
41202800440	Acetábulo de Muller 44 x 28 Standard
41202800467	Acetábulo de Muller 46 x 28 Standard
41202800483	Acetábulo de Muller 48 x 28 Standard
41202800505	Acetábulo de Muller 50 x 28 Standard
41202800521	Acetábulo de Muller 52 x 28 Standard
41202800548	Acetábulo de Muller 54 x 28 Standard
41202800564	Acetábulo de Muller 56 x 28 Standard
41202800580	Acetábulo de Muller 58 x 28 Standard
41202800602	Acetábulo de Muller 60 x 28 Standard
41202800629	Acetábulo de Muller 62 x 28 Standard
41202800645	Acetábulo de Muller 64 x 28 Standard
41202800661	Acetábulo de Muller 66 x 28 Standard
41202800688	Acetábulo de Muller 68 x 28 Standard
41212210421	Acetábulo de Muller 42 x 22 Parede 10° (graus)
41212210441	Acetábulo de Muller 44 x 22 Parede 10° (graus)
41212210468	Acetábulo de Muller 46 x 22 Parede 10° (graus)
41212810420	Acetábulo de Muller 42 x 28 Parede 10° (graus)
41212810449	Acetábulo de Muller 44 x 28 Parede 10° (graus)
41212810465	Acetábulo de Muller 46 x 28 Parede 10° (graus)
41212810481	Acetábulo de Muller 48 x 28 Parede 10° (graus)
41212810503	Acetábulo de Muller 50 x 28 Parede 10° (graus)
41212810520	Acetábulo de Muller 52 x 28 Parede 10° (graus)
41212810546	Acetábulo de Muller 54 x 28 Parede 10° (graus)
41212810562	Acetábulo de Muller 56 x 28 Parede 10° (graus)
41212810589	Acetábulo de Muller 58 x 28 Parede 10° (graus)
41212810600	Acetábulo de Muller 60 x 28 Parede 10° (graus)
41212810627	Acetábulo de Muller 62 x 28 Parede 10° (graus)
41212810643	Acetábulo de Muller 64 x 28 Parede 10° (graus)
41222200449	Acetábulo de Muller 44 x 22 Parede 20° (graus)
41222200465	Acetábulo de Muller 46 x 22 Parede 20° (graus)
41222800489	Acetábulo de Muller 48 x 28 Parede 20° (graus)
41222800500	Acetábulo de Muller 50 x 28 Parede 20° (graus)
41222800527	Acetábulo de Muller 52 x 28 Parede 20° (graus)
41222800543	Acetábulo de Muller 54 x 28 Parede 20° (graus)
41222800560	Acetábulo de Muller 56 x 28 Parede 20° (graus)
41222800586	Acetábulo de Muller 58 x 28 Parede 20° (graus)
41222800608	Acetábulo de Muller 60 x 28 Parede 20° (graus)
41222800624	Acetábulo de Muller 62 x 28 Parede 20° (graus)
41222800640	Acetábulo de Muller 64 x 28 Parede 20° (graus)
41232810444	Acetábulo de Muller 44 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810460	Acetábulo de Muller 46 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810481	Acetábulo de Muller 48 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810503	Acetábulo de Muller 50 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810525	Acetábulo de Muller 52 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810548	Acetábulo de Muller 54 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810567	Acetábulo de Muller 56 x 28 mm Espaçador 10° (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

41232810589	Acetábulo de Muller 58 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810602	Acetábulo de Muller 60 x 28 mm Espaçador 10° (graus)

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Acetábulo de Muller é apresentado com diversas variações de tamanhos, diâmetros e comprimentos, permitindo ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado nas seguintes medidas de diâmetro externo: $\varnothing = 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66$ e 68 mm. O diâmetro interno (cabeça) possui apenas duas opções: $\varnothing = 22$ e 28 mm, embalado 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.



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.

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 Muller funciona em conjunto com a Haste Femoral, formando o conjunto de Prótese Parcial 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 Muller, é propiciado o retorno do funcionamento da articulação do quadril. O Acetábulo de Muller possui uma cavidade esférica para receber o acetábulo da prótese femoral; Uma vez acoplados, há um campo angular de movimentação bidirecional centrado, para permitir o movimento do membro inferior. O Acetábulo da prótese femoral desliza na superfície da cavidade esférica.

O Acetábulo de Muller possui a superfície convexa para permitir o apoio e o deslizamento no osso acetábulo.



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 Muller 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 Muller:

1. Planificação pré-operatória.

- A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho do Acetábulo de Muller 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 Muller 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 Muller. 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 Muller, 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 Muller na ordem prevista na Técnica Cirúrgica; Deve-se atentar que primeiro deve ser inserida o Acetábulo de Muller a haste femoral;
- 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 Muller estiver incorretamente posicionado: Retirar o Acetábulo de Muller, 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 Muller (ou por qualquer outro motivo) - mudar para o procedimento com prótese acetabular cimentada.

3.1.5. ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DE ACETÁBULOS:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de articulação de quadril, seguindo os critérios para agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de quadril, são especificações da família de Acetábulos de Muller IOL quanto à:



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

Material	O componente utilizado na constituição do sistema ou família de produto é o Polietileno de Ultra- Alto Peso Molecular UHMW-PE normalizada, segundo especificações da norma ASTM F 648.
Constituição (monocomponente/conjugado)	O acetábulo é um monocomponente (componente de mesmo material), de acordo com as especificações do projeto da IOL Implantes.
Forma de fixação (cimentado/não cimentado)	É usada a forma de fixação cimentada , que permite o preenchimento do espaço existente entre a implante e o osso.
Modularidade	Tem a função modular , pela capacidade em aceitar combinações de componentes de distintas dimensões, desde que haja compatibilidade entre as matérias-primas.
Funcionalidade (compensação da perda ou não perda da estabilização extrínseca da articulação)	Núcleo acetabular com restrição parcial perda parcial de movimento por mecanismo intrínseco em pelo menos um plano rotacional.
Grau de liberdade intracomponente centralidade da articulação (Monopolar /Bipolar)	Não Aplicável.

Este esclarecimento acima segue a Parte 1 do Anexo I da **Instrução Normativa nº 1** de 2 de Março de 2009 que “*Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro*” e a Parte 3 (Modularidade) da Resolução nº 59/2008 que “*Institui o Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro*”.

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

Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Acetábulo de Muller e importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação da prótese serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso deste implante é contra indicado em casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

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.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade da prótese. O implante pode se soltar, falhar ou danificarem-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não é recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Advertências:



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

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.

Os implantes são de materiais considerados biocompatíveis, como previsto na norma NBR ISO 21534. Como alguns pacientes podem vir a apresentar rejeição ou susceptibilidade aos elementos destes materiais, recomendamos o teste de Hipersensibilidade ao Polietileno (ASTM F 648) e a corpos estranhos.

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 a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

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

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

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

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

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, ate 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.

3.1.7. CONTRA-INDICAÇÕES:

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

- 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 poder 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:



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

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.

3.1.8. 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 esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente.

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.

- ASTM F 648:07 "*Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*".
- NBR ISO 7206-2:99 "*Implantes para Cirurgia - Próteses Parcial e Total de Articulação de Quadril - Parte 2: Superfícies de Articulação feitas de Materiais Metálico, Cerâmico e Plástico*".

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se nos itens 1.3.6 e 1.6.4 deste Relatório Técnico.

3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Acetábulo de Muller possui número de lote seqüencial 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.



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 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.

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

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

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



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

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:

A composição do Acetábulo de Muller é o Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular conforme ASTM F 648. Não se recomenda a associação de qualquer modelo do acetábulo com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

O Acetábulo de Muller funciona em conjunto com a prótese femoral (que pode ser única ou bi-partida composta de haste femoral).

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, que não seja os aceitos na NBR ISO 21534, haverá riscos de ocorrência de incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

No produto em questão, o contato é entre um material metálico e um não metálico, e esta combinação é aceitável de acordo com a norma ABNT NBR ISO 21534 *“Implantes para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares”*.

3.4. INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA IMPLANTAÇÃO:

O Acetábulo de Muller 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 à 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:



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 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 Aço Inoxidável;
- 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**.