



## 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).

## **CABEÇA INTERCAMBIÁVEL - IOL** (COMPONENTES DE CABEÇA FEMORAIS)

Registro ANVISA: **10223680070 – Revisão 02**

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:

A Cabeça Intercambiável - IOL é um produto médico metálico com superfície esférica tendo um furo cônico centrado capaz de acoplar no produto ancilar hastes femorais, formando um conjunto de prótese femoral, fabricada respectivamente de Aço Inoxidável (ASTM F 138), destinada a substituir a cabeça natural do fêmur da articulação do quadril.

A Cabeça Intercambiável – IOL está disponível em diversos tamanhos para se ajustar às diversas dimensões dos colos de fêmur, apresenta-se nos diâmetros de cabeça 22 – 28 – 32 – 36 mm (cone Convencional e cone 12/14) com colos curto, médio longo e extra-longo, permitindo a combinação deste produto com a Haste Femoral formando um conjunto, adequando-se às diferentes estruturas ósseas.

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

Código de Referência	Descrição e Dimensões
41120002214	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Curto - Cone Convencional
41120002222	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Médio - Cone Convencional
41120002230	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Longo - Cone Convencional
41120002818	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Curto - Cone Convencional
41120002826	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Médio - Cone Convencional
41120002834	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Longo - Cone Convencional
41120002847	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Extra Longo - Cone Convencional
41120003210	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Curto - Cone Convencional
41120003229	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Médio - Cone Convencional
41120003237	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Longo - Cone Convencional
41120003241	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Extra Longo - Cone Convencional
41120003616	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Curto - Cone Convencional
41120003624	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Médio - Cone Convencional
41120003632	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Longo - Cone Convencional
41120003640	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Extra Longo - Cone Convencional
41140002210	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Curto - Cone 12/14
41140002228	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Médio - Cone 12/14
41140002236	Cabeça Intercambiável Ø 22 Colo Longo - Cone 12/14
41140002813	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Curto - Cone 12/14
41140002821	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Médio - Cone 12/14
41140002830	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Longo - Cone 12/14
41140002845	Cabeça Intercambiável Ø 28 Colo Extra Longo - Cone 12/14
41140003216	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Curto - Cone 12/14
41140003224	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Médio - Cone 12/14
41140003232	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Longo - Cone 12/14
41140003247	Cabeça Intercambiável Ø 32 Colo Extra Longo - Cone 12/14
41140003611	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Curto - Cone 12/14



## 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

41140003620	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Médio - Cone 12/14
41140003638	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Longo - Cone 12/14
41140003646	Cabeça Intercambiável Ø 36 Colo Extra Longo - Cone 12/14

### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Cabeça Intercambiável – IOL são fornecidas esterilizadas, conforme ilustração abaixo:



Embalagem interna para a Cabeça Intercambiável – IOL, em duplo blíster:



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

O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário. O produto estará acondicionado em embalagem do tipo berço e blister, etiquetado, para garantir a esterilidade e 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.

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Evitar calor excessivo; Temperatura de armazenamento mínima de -20° e máxima de 40°.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos (umidade visível). Os implantes embalados, devem ser 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 10 (dez) caixas.



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

Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque.

Obs: Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

Quando uma embalagem for selecionada, ao retirar da prateleira, inspecioná-la antes do uso, para confirmar a sua integridade estrutural. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

Para evitar o vencimento do produto, deve-se respeitar o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

### **3.1.4. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:**

#### **INDICAÇÃO / FINALIDADE:**

A Cabeça Intercambiável – IOL é indicada para cirurgias ortopédicas de artroplastia primária ou de revisão, parcial ou total de quadril, fixação Cimentada ou Não Cimentada, de várias origens:

- Traumatológicas,
- Sequela de fratura do colo do fêmur;
- Pseudoartrose de colo do fêmur.
- Neoplastia da Epífise
- Osteoartrite / artrite de quadril;
- Osteoartrite / artrite pós-traumática;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Displasia de quadril;
- Na reposição de articulações ósseas;
- Artrite causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa;
- Artrite pós-infecciosa;
- Artrite advinda de outras causas etiológicas raras.

Tem a finalidade de substituir a articulação do Quadril, na região femoral e funciona em conjunto com o Ancilar Haste Femoral, para haver melhora no desempenho da articulação afetada. Nenhum implante é capaz de substituir o osso normal sadio, porém a utilização de próteses de quadril vem sendo utilizadas há mais de 80 anos, apresentando bons resultados em melhoria de mobilidade e qualidade de vida dos pacientes.

#### **RESTRIÇÕES DE USO (fatores clínicos):**

A Cabeça Intercambiável – IOL tem as seguintes restrições de uso:

- Em pacientes que não estão com o estado de saúde capaz de suportar uma cirurgia do porte;
- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, ativa ou 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.
- Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado para a implantação deste produto;



## 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

- Pacientes com má qualidade óssea em que, na opinião do cirurgião, poderá produzir uma migração considerável da prótese ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar a prótese, exemplo: certos níveis de osteoporose;
- Pacientes com perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- Em pacientes com suscetividade ao material Aço Inoxidável ASTM F138.

As situações clínicas abaixo, o Cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da implantação bem como analisar a viabilidade clínica, devido a estarem associados a fatores que podem gerar falha precoce na prótese implantada:

- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais;
- Doença de Charcot-Marie-Tooth: é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção podendo inviabilizar o uso da artroplastia de quadril;
- Doença de Paget: é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, dependendo da abrangência da doença no corpo do paciente pode ser contraindicada em artroplastia de quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de Osteólise;
- Diabetes: Não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável a implantação da prótese em um paciente com uma diabetes grave;
- Outras doenças degenerativas;
- Doenças autoimunes, como por exemplo, mas não limitada a esta: Lúpus, que pode gerar Osteonecrose;
- Tumores;
- Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, dependentes químicos, entre outros);
- Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, atleta de alto desempenho, jovem com expectativa não realista ao uso da prótese, histórico de quedas. Nestes casos, o 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 e decidir se permanece a restrição ou não de uso.

### EFEITOS ADVERSOS:

Os possíveis efeitos adversos são (não significa que se manifestarão e ao mesmo tempo):

- 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;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);
- Ruptura ou soltura do Implante pode ser originada por não seguir as orientações solicitadas após o pós-operatório ou em sua reabilitação;
- Rompimento do dispositivo de fixação devido ao retardamento da união ou desunião do tecido ósseo;
- Alterações vasculares;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda, oriunda do procedimento cirúrgico ou dos cuidados pós-operatório da incisão;





## 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

- Rejeição do implante;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação;
- Pode também ocorrer sensibilização ao metal ou uma reação alérgica devido à presença de corpo estranho;
- Desgaste na Prótese do Quadril, requerendo a revisão após a vida útil.
- Deformação ou fratura da cabeça;
- Dobra ou fratura dos dispositivos de fixação;
- Migração ou desprendimento dos dispositivos de fixação;
- Transmigração passiva dos dispositivos de fixação;
- Possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais;
- Possibilidade do paciente não poder se submeter ao exame de Ressonância Magnética, se as restrições impostas pelo fabricante do aparelho de ressonância magnética não permitirem.

### INFORMAÇÕES PARA USO:

O uso da Cabeça Intercambiável – IOL deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;

- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação deste produto médico. É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para este produto médico. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos similares pode comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos;

### 3.1.5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES DE USO

#### ADVERTÊNCIAS:

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Estéril, requer os cuidados para manter a esterilização até ser implantado no paciente.

O tipo, tamanho e característica do implante só podem ser escolhidos por médico ortopedista com conhecimento da aplicação de cada implante.

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.

Para a implantação são utilizados instrumentais cirúrgicos, que muitos deles apresentam superfícies perfuro cortante, portanto devem ser manuseados de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

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



## 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

fadiga. Nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições, o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de articulação, podendo levar à ruptura por fadiga ou aumento do desgaste.

### **Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso:**

A Cabeça Intercambiável – IOL devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, sujidades ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento. Caso o produto apresente qualquer uma destas anomalias, o mesmo não deverá ser implantado.

### **Advertência associada ao caso de queda de algum dos componentes:**

Componente é qualquer parte, peças, embalagem que compõe o produto acabado.

#### **▪ Queda do implante na caixa:**

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso acontecer, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Examinar as condições da embalagem interna;
- A embalagem interna não pode ser danificada, permitindo a entrada de ar, que compromete a esterilidade do produto;
- A selagem da embalagem interna e externa não pode estar danificada;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer o implante, cone necessários para montagem do implante.
- Caso a embalagem interna seja danificada o produto deverá ser considerado não esterilizado.

#### **▪ Queda do implante fora da caixa, mas ainda dentro do blíster:**

Nesse caso a inspeção deve ser mais cuidadosa, visto que a possibilidade de danificação da embalagem interna é muito grande.

- Fazer a mesma dos itens anteriores de forma mais rigorosa ainda.
- Caso a embalagem interna seja danificada o produto deverá ser considerado não estéril

#### **▪ Queda do implante dentro da sala cirúrgica.**

Caso ocorra a queda dentro do campo cirúrgico esterilizado, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Danificação / deformação do implante;
- Arranhões na superfície

Caso a queda seja no chão ou em alguma área não esterilizada, considerar como produto não estéril e não implantar.

### **Risco Intrínseco de Implantação:**

Deve-se observar 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.

A Cabeça Intercambiável é fabricada com material reconhecido de uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é o Aço Inox conforme a ASTM F 138:08 “*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*”. Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico,



## 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

caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano, bem como é um dos materiais listados na norma NBR ISO 21534.

Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos do produto descrito.

### PRECAUÇÕES DE USO:

Para que o ortopedista possa implantar a Cabeça Intercambiável – IOL 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 a utilização do membro inferior, o mesmo deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, quando for o caso.

Devido a possibilidade de rejeição, deverá ser feito teste de suscetividade ao material antes da cirurgia.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório, sobre a necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

O paciente deve ser informado e alertado sobre a possibilidade da prótese se desgastar ou falhar e ter de ser substituída.

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, podendo requerer fazer cirurgia de revisão.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiológico durante o pós-operatório, para detectar mudanças na posição, afrouxamentos ou outras anomalias com a fixação do implante, bem como fazer acompanhamento periódico ao longo do tempo implantado.

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 muito ativos;
- Pacientes com infecção no local, podendo ter sido adquirida antes, durante ou após o procedimento cirúrgico.

O Tabagismo afeta a capacidade de osteointegração do organismo, assim, pode vir a ser um problema quando a fixação do produto ancilar Haste Femoral for do tipo não cimentada/biológica.

Somente utilizar os produtos ancilares indicados no item *DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES IMPLANTÁVEIS ANCILARES QUE NÃO PERTENCEM A ESTE REGISTRO*, pois são os que possuem comprovação de compatibilidade de materiais e dimensionais.

### Critérios para a Seleção do Tamanho e Formato:

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão para a reposição das articulações ósseas. O paciente 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 sucesso da implantação está





## **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

diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) do implante a ser utilizado.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha do implante. A variação de tamanhos (modelos) permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

### **Considerações Gerais sobre Precauções:**

Seleção imprópria do implante, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada do implante e de seus componentes podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil do implante e de seus componentes. Para a utilização segura e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser escolhida pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a IOL não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e máscaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.
- Drapejamento impermeável.

Pode ser necessário fazer reconstrução das partes moles nas zonas adjacentes à articulação.

### **3.2. DESEMPENHO DO PRODUTO:**

A Cabeça Intercambiável – IOL é parte de uma Prótese Femoral de Quadril, para substituição da articulação, em cirurgias de Artroplastia de Quadril. O produto em a finalidade de dar o suporte ósseo necessário que o osso propiciava.

De acordo com as normas técnicas, a Prótese Femoral de Quadril é ensaiada em fadiga a 10.000.000 de ciclos em carga pré-determinada. Está consagrado na Literatura, que a cada ano, ocorrem esforços de 1.000.000 de ciclos médio nos pacientes, assim, por este critério, a vida útil seria de 10 anos médio.

Entretanto, o desempenho tem diversas influências, que podem diminuir ou aumentar esta vida. Várias condições citadas em Efeitos Adversos diminuem a vida, enquanto que pacientes que tenham um nível de atividade física menor e/ou que tiveram baixos impactos nas atividades tendem a prolongar esta vida.

### **3.3 COMBINAÇÃO SEGURA COM OUTROS PRODUTOS:**

A Cabeça intercambiável – IOL possui os seguintes produtos ancilares:

Para a região Femoral (todos fabricados com Aço Inoxidável ASTM F 138):

Haste IOL 30, Registro 10223680073: Todos os modelos de Cone 12/14



## 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

Haste IOL Exeter, Registro 10223680089: Todos os modelos de Cone Convencional  
Haste de Muller – IOL, Registro 10223680104: Todos os modelos, necessário compatibilizar o Cone 12/14 ou Convencional.

Para a região Acetabular (todos fabricados com a superfície de articulação em Polietileno NBR ISO 5834-2):

Acetábulo de Muller IOL, Registro 10223680052: Todos os modelos \*

Acetábulo de Titânio Poroso, Registro 10223680043: Todos os modelos \*

Acetábulo Bipolar – IOL, Registro 10223680072: Todos os modelos \*

\* Necessário compatibilizar o diâmetro da Cabeça Intercambiável com o diâmetro da cavidade destes ancilares respectivamente: 22 cm 22, 28 com 28, 32 com 32 e 36 com 36.

Tabela de Compatibilidade de Modelos com Produtos Ancilares (atende às especificações de combinação de materiais articulares e não articulares da NBR ISO 21534):

Cabeça Intercambiável	Prótese Acetabular	Haste Femoral
22 Cone Convencional	Acetábulo Bipolar Cavidade 22 Acetábulo Muller Cavidade 22 Acetábulo de Titânio Cavidade 22	Haste IOL Exeter  Haste de Muller Cone Convencional
28 Cone Convencional	Acetábulo Bipolar Cavidade 28 Acetábulo Muller Cavidade 28 Acetábulo de Titânio Cavidade 28	
32 Cone Convencional	Acetábulo Bipolar Cavidade 32 Acetábulo Muller Cavidade 32 Acetábulo de Titânio Cavidade 32	
36 Cone Convencional	Acetábulo Bipolar Cavidade 36 Acetábulo Muller Cavidade 36 Acetábulo de Titânio Cavidade 36	
22 Cone 12/14	Acetábulo Bipolar Cavidade 22 Acetábulo Muller Cavidade 22 Acetábulo de Titânio Cavidade 22	Haste IOL 30  Haste de Muller Cone 12/14
28 Cone 12/14	Acetábulo Bipolar Cavidade 28 Acetábulo Muller Cavidade 28 Acetábulo de Titânio Cavidade 28	
32 Cone 12/14	Acetábulo Bipolar Cavidade 32 Acetábulo Muller Cavidade 32 Acetábulo de Titânio Cavidade 32	
36 Cone 12/14	Acetábulo Bipolar Cavidade 36 Acetábulo Muller Cavidade 36 Acetábulo de Titânio Cavidade 36	

A IOL Implantes não recomenda o uso de ancilares de outros fabricantes.

### 3.4 INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR SE UM PRODUTO SE ENCONTRA BEM INSTALADO:

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do implante. Este profissional é responsável em efetuar as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução do tratamento. Caso o produto encontre-se



## **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

fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema não conformidade, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

### **3.5 INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:**

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente todas as orientações de Indicação, restrição, finalidade, etc., ou seja: todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

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

Há diversos equipamentos de diagnóstico e de terapia, que não é possível definir todos os riscos possíveis.

Em geral, os riscos na realização do exame ou terapia devem ser avaliados pela equipe médica.

Para que a equipe médica realize ou não estes exames de uma forma segura e/ou que não afetem os resultados dos exames, é necessário a combinação dos seguintes pontos:

- Protocolos médicos já disponíveis dos exames;
- Experiência da equipe médica em realizar os exames em pacientes com o produto implantado;
- Informações fornecidas pelos fabricantes dos equipamentos;
- Informações fornecidas pela IOL Implantes.

Abaixo, listamos os riscos avaliados e identificados nos seguintes aparelhos:

- Raio X, Tomógrafos e Mamógrafos: Não há contraindicação. O Aço Inoxidável não é alterado por esta energia e é normalmente utilizado inclusive logo após a implantação. O produto é facilmente localizado na imagem. Caso o interesse do exame de Raio X seja uma região próxima ao implante, pode ser necessário fazer mais imagens de outros ângulos.
- Ultrassom: Não há contraindicação. O Aço Inoxidável não é afetado por este tipo de energia. O produto é facilmente localizado na imagem. Caso o interesse do exame de Ultrassom seja uma região próxima ao implante, pode ser necessário fazer mais imagens de outros ângulos.
- Aparelho de Fluoroscopia: Não há contraindicação, é utilizado inclusive durante a cirurgia para auxiliar no posicionamento dos implantes.
- Aparelho de Eletrocardiograma: Devido a posição dos Pinos implantados serem nos membros ou na Pélvis, não há contraindicação.
- Aparelho de Eletroencefalograma: Devido a posição dos Pinos implantados serem nos membros ou na Pélvis, não há contraindicação.
- Bomba de Infusão: Não há contraindicação.
- Aparelho de Exame de Ressonância Magnética: Parcialmente Seguro. Devido a Prótese do Quadril ter a presença do Aço Inoxidável, este produto é parcialmente seguro para este tipo de Exame ou Terapia.

De uma forma geral, a realização dos Exames de Ressonância magnética é considerada parcialmente segura e deve ser avaliada a viabilidade de realização caso a caso pelo médico que vai realizar o este exame, avaliando:



## 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

- Estado do paciente implantado:
  - Acordado ou não;
  - Avaliar a quantidade de próteses ortopédicas que o paciente tem;
  - Tempo que a prótese está implantada (aplicável se o produto for implantado com uma haste femoral não cimentada e ter a necessidade de realização imediatamente após a cirurgia).
- Aparelho de Ressonância Magnética:
  - Se o aparelho possui detector de aumento de temperatura corpórea;
  - Se o aparelho que realiza o exame possui corretor de imagem para o caso da área objeto de análise estar perto do implante;
  - Potência do aparelho.
- Condições do exame:
  - Tempo do exame;
  - Se é possível realizar o exame com a região implantada fora do túnel;
  - Se a região objeto de análise será afetada;
  - Modo de controle de primeiro nível;
  - Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM;
  - Maior campo magnético de gradiente espacial;
  - Utilização somente de bobinas de corpo inteiro ou necessidade de utilização das outras bobinas;
  - Outros fatores.
- Informações dos fabricantes do aparelho
  - Seguir as informações e restrições que os fabricantes dos aparelhos fornecem sobre a interação dos exames com a interação de Prótese de Quadril.
- Protocolos médicos:
  - Seguir o estabelecido nos protocolos médicos dos exames de Ressonância Magnética.

Quando o exame for realizado com substâncias, como por exemplo contrastes, o médico responsável pelo exame deve avaliar se ataca o Aço Inoxidável, baseado nas informações do fármaco.

Para os casos em que for necessária a utilização de outros equipamentos não citados acima, na Instrução de Uso consta que deve ser verificada a compatibilidade do equipamento com o a presença do Pino de Schanz e seu ancilar, o Fixador Externo. Na dúvida, não fazer o exame e substituir por de outra tecnologia compatível.

### **3.7 AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO, E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO;**

Caso o produto esteja com a embalagem rompida, o mesmo deve ser considerado como não estéril e não deve ser implantado.

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

O paciente deve ser orientado pelo médico quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia bem como que a implantação da prótese pode propiciar;
- 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;



## 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

- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebra-se, deforma-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc. Além disso, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir e descer 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 de vida útil do produto (cirurgia de revisão);
- A orientação de avaliar juntamente com a equipe médica, a viabilidade de se submeter ao exame de ressonância magnética, devido a presença de Aço Inoxidável;
- A possibilidade de a Cabeça Intercambiável vir a ser detectada em detectores de metais;
- Outras orientações pertinentes, a critério do 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 e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

### **3.11 AS PRECAUÇÕES A ADOTAR EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO;**

Caso o produto apresente alteração no funcionamento previsto, o paciente deve realizar uma avaliação com o ortopedista.

O ortopedista deve definir a melhor solução clínica para o paciente, podendo substituir o produto/Prótese completa por outro ou mudar a estratégia, como por exemplo: Substituir por Prótese de Revisão do Quadril.

### **3.12 AS PRECAUÇÕES A ADOTAR REFERENTES À EXPOSIÇÃO, EM CONDIÇÕES AMBIENTAIS RAZOAVELMENTE PREVISÍVEIS, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUÊNCIAS ELÉTRICAS EXTERNAS, A DESCARGAS ELETROSTÁTICAS, À PRESSÃO OU ÀS VARIAÇÕES DE PRESSÃO, À ACELERAÇÃO E A FONTES TÉRMICAS DE IGNIÇÃO, ENTRE OUTRAS;**

Campos magnéticos: O produto é fabricado com Aço Inoxidável, que é um metal, portanto, pode ser detectado em Detectores de Metais. Campos magnéticos comuns, tais como o da Terra, estar perto de motores elétricos, e de ímãs de baixa potência não afetam o produto, nem antes da implantação nem após a implantação.

Influências elétricas externas: Por ser um produto implantado metálico sem parte metálica exposta, não há aumento na capacidade de conduzir eletricidade, assim, não requer cuidados diferentes em relação a uma pessoa sem o implante. Não há risco por passar embaixo das Linhas de Transmissão de energia elétrica (torres ou postes nas ruas).





## **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

Descarga Eletrostática: A maior probabilidade neste caso seria se há aumento da possibilidade de incidência de receber um Raio da atmosfera devido a presença de partes metálicas. Não há estudos sobre isto e, a prevenção normal para que qualquer pessoa não seja atingida por um raio foi avaliado como suficiente para este requisito.

Pressão: O produto não sofre deformações por pressões atmosféricas comuns. Para alta pressão como por exemplo mergulho submarino, não há estudos se poderia deslocar ou deformar a prótese. A IOL recomenda que atividades deste tipo sejam realizadas apenas após a liberação do médico ortopedista, pois, além da pressão, ela é associada a muita movimentação dos membros, que deve ser avaliada no pós-cirúrgico.

Varição de Pressão: O maior risco neste caso seria uma despressurização de uma cabine, como por exemplo de um avião. A variação de pressão neste caso está mais associada ao empuxo do deslocamento da massa e provocar batidas na prótese. Tal situação é rara e pode ser traumática, com ou sem o uso do produto.

Aceleração: Similarmente à Variação de Pressão, o maior risco neste caso é de empuxo, podendo haver deslocamento do posicionamento do implante. Acelerações de carros, ônibus, avião e outros meios de locomoção não afetam o posicionamento dos implantes, pois o empuxo é pequeno. Aceleração de esportes radicais é alta e pode provocar o deslocamento do implante, portanto não devem ser realizadas.

Temperatura: O produto não sofre alterações nas temperaturas ambientes.

### **3.14 AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO;**

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é reimplantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Os produtos médicos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso, bem como o método utilizado. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

Os implantes explantados devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 222/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, ou a que vier a substituí-la.

### **3.15 O PRODUTO NÃO POSSUI MEDICAMENTO INCORPORADO.**

### **3.16 O PRODUTO NÃO TEM FUNÇÃO DE MEDIÇÃO**

### **PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:**



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

A rastreabilidade é realizada pelo número do lote do produto, que constam no Rótulo e é gravado no produto.

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 59/2008, IN 01/2009 e RDC 232/2018, conforme modelo a seguir:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 COLO CURTO - CONE 12/14 Código: 41140002210 Lote: XXXXX/YY	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 COLO CURTO - CONE 12/14 Código: 41140002210 Lote: XXXXX/YY	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 COLO CURTO - CONE 12/14 Código: 41140002210 Lote: XXXXX/YY
ANVISA: 10223680070 	ANVISA: 10223680070 	ANVISA: 10223680070 

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas no Prontuário.

### 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.