



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 BIPOLAR - IOL

(PRÓTESE DE QUADRIL)

Registro ANVISA: **10223680072 – 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



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 Bipolar - 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 Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (NBR ISO 5834-2) e Aço Inoxidável (ASTM F 138), nas seguintes medidas de diâmetro externo: L = 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 e 54 mm. O diâmetro interno possui apenas duas opções: $\varnothing = 22$ e 28 mm, acondicionado individualmente em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção.

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

Códigos	Descrição	Dimensões Características	
		Diâmetro Externo	Diâmetro interno
41050022382	Acetábulo Bipolar 38 x 22 mm	38	22
41050022391	Acetábulo Bipolar 39 x 22 mm	39	22
41050022403	Acetábulo Bipolar 40 x 22 mm	40	22
41050022416	Acetábulo Bipolar 41 x 22 mm	41	22
41050022425	Acetábulo Bipolar 42 x 22 mm	42	22
41050022432	Acetábulo Bipolar 43 x 22 mm	43	22
41050022440	Acetábulo Bipolar 44 x 22 mm	44	22
41050028457	Acetábulo Bipolar 45 x 28 mm	45	28
41050028464	Acetábulo Bipolar 46 x 28 mm	46	28
41050028473	Acetábulo Bipolar 47 x 28 mm	47	28
41050028481	Acetábulo Bipolar 48 x 28 mm	48	28
41050028490	Acetábulo Bipolar 49 x 28 mm	49	28
41050028509	Acetábulo Bipolar 50 x 28 mm	50	28
41050028511	Acetábulo Bipolar 51 x 28 mm	51	28
41050028524	Acetábulo Bipolar 52 x 28 mm	52	28
41050028538	Acetábulo Bipolar 53 x 28 mm	53	28
41050028546	Acetábulo Bipolar 54 x 28 mm	54	28

Cada embalagem contém: 1 Componente Metálico em Aço Inoxidável (ASTM F 138) e um Componente de Polietileno em Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (NBR ISO 5834-2).

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Produto Estéril - Embalado em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção.

Validade: Vide Rótulo na embalagem externa. Data de fabricação e Número de lote: Vide Rótulo na embalagem externa.



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

Na parte externa são afixadas as Etiquetas de Identificação e a de Esterilização, bem como o Selo Indicativo de esterilização que quando está em Vermelho, indica que o produto passou pelo processo de esterilização Raio Gama ou quando está em Verde indica que o produto passou pelo processo de esterilização Óxido de Etileno. Na parte interna, além da embalagem blíster, vão 05 etiquetas adesivas adicionais para serem usadas na rastreabilidade dos materiais implantados usadas nos prontuários e a instrução de uso do produto.

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

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

Conservar em temperatura de armazenamento mínima de -20°C e máxima de 40°C, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa.

O manuseio durante e após a abertura do primeiro blíster deve ser realizado somente pela equipe médica e de enfermagem, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino (Observação: o custo nos casos de retrabalho ou descarte será negociado).

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco e não devem ser deixados à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 10 (dez) caixas, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

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

- Resistência do Artigo Médico às Variações de Temperatura:

O material (artigo médico) não se deteriora a baixas temperaturas (-50°C) e nem em temperaturas de até 80°C, pois não ocorrem transformações químicas, metalográficas ou em propriedades físicas.

- Manutenção da Esterilidade:

Por ser um produto fornecido estéril, deve ser garantida a esterilidade durante o período de armazenagem, que é o período em que a embalagem se mantém lacrada, mantendo a esterilidade.

- Ensaio Teste de Vida de Prateleira:

Efetuamos o ensaio Teste de Vida de Prateleira que testa a capacidade da embalagem em resistir às condições de armazenamento, havendo duas fases:

- A primeira fase é um ensaio acelerado em que as embalagens são aquecidas a uma temperatura de 60°C e o artigo médico é testado se permanece estéril, sendo cada semana na estufa a 60°C, o equivalente a 6 meses de armazenamento em condições normais (-20°C a + 40°C).

- A segunda fase é o acompanhamento em tempo real, pelo período de validade da esterilização.

- Resultados do ensaio Teste de Vida de Prateleira:

- Fase acelerada: A embalagem resistiu a 10 semanas na estufa por 60°C e os testes de esterilidade subseqüentes comprovaram que o produto permaneceu estéril. Esta fase já é conclusiva e estabeleceu que a embalagem resistisse por 5 anos em condições normais de armazenamento (-20°C a +40°C).

- Fase tempo real: Como exigido na metodologia do ensaio, as embalagens estão acondicionadas em tempo real, sendo já concluídos os 5 anos e, a cada seis meses, uma amostra foi submetida ao teste de esterilidade e elas vêm sistematicamente apresentando resultados positivos.

- Conclusão:

O Ensaio TESTE DE VIDA DE PRATELEIRA confirmou que o produto armazenado dentro de condições normais (-20°C a + 40°C), permanece estéril pelo prazo de 5 anos.



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

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

3.1.4. INDICAÇÕES / INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O Acetábulo Bipolar 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 Bipolar, é propiciado o retorno do funcionamento da articulação do quadril. O Acetábulo Bipolar possui uma cavidade esférica para receber o acetábulo da prótese femoral; uma vez acoplados, há um campo angular de movimentação bi-direcional centrado, para permitir o movimento do membro inferior. O Acetábulo da prótese femoral desliza na superfície da cavidade esférica.

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

O Acetábulo Bipolar 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 Bipolar:

1. Planificação pré-operatória.

- A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho do Acetábulo Bipolar 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 Bipolar é adequado 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 Bipolar. 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 medica faz os procedimentos cirúrgicos definidos na técnica cirúrgica e, quando atingir o local do osso em que será implantada o Acetábulo Bipolar, seguir os passos:

a) Efetuar a fresagem da cavidade no osso Acetábulo, através da Raspa Acetabular, controlando com o Medidor Acetabular;



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

b) Montar o Acetábulo Bipolar na ordem prevista na Técnica Cirúrgica; deve-se atentar que primeiro deve ser inserida o Acetábulo Bipolar 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 três (03) 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 Bipolar estiver incorretamente posicionado: Retirar o Acetábulo Bipolar, 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 Bipolar (ou por qualquer outro motivo) - mudar para o procedimento com Prótese Acetabular cimentada.

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 Aço Inoxidável (ASTM F 138), ao Polietileno UHMW-PE (NBR ISO 5834-2) 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 da Prótese, 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 Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE (NBR ISO 5834-2) e ao Aço Inox (ASTM F 138) ou a corpos estranhos.

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



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

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

O médico ortopedista deves 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 Acetábulo Bipolares 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 da prótese.

3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

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

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da prótese ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- 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 contraindicada artroplastia total de joelho 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 total de joelho.

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

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

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

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

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

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

Restrições de 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

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. 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.

- ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.
- NBR ISO 5834-2 “Implantes para cirurgia - Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular - Parte 2: Produtos na Forma Moldada”.
- ASTM F1820 “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”.

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontram-se no item 1.3.6 do Relatório Técnico.

3.1.7. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Acetábulo Bipolar 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.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da 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 seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos 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 de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, 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;



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 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			
Cintierqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda.			
EC REP	Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cintierqual@sapo.pt		CE
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:			
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:			
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICIÓN:			
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 and instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, 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.			
Linha de Segurança Segurança Limit Cuidado Seguros		Linha de Segurança Segurança Limit Cuidado Seguros	
Não reutilize Do not reuse No reutilice		Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación	
Validade Expiration Date Validez		ESTERIL/STERILE/ESTERIL	
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO		PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO	
PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR		PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR	

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

A prótese femoral com acetábulo bipolar 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;
- Deformação ou fratura da prótese;
- Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s);



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

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

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:

O Acetábulo Bipolar 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: Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular e Aço Inoxidável.

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

3.4. INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA IMPLANTAÇÃO:

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

O Acetábulo Bipolar 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



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

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**.