



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.

HASTE IOL-30 **(HASTE IMPLANTÁVEL)**

Registro ANVISA: **10223680073 – 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

Conteúdo de 01 embalagem (de acordo com o código no rótulo):

Código	Descrições	Dimensões (Comprimento mm)
41150000407	Haste IOL 30 Cone 12/14 4,0 mm	124
41150000602	Haste IOL 30 Cone 12/14 6,0 mm	130
41150000801	Haste IOL 30 Cone 12/14 8,0 mm	147
41150001001	Haste IOL 30 Cone 12/14 10,0 mm	154
41150001201	Haste IOL 30 Cone 12/14 12,0 mm	160

Acessórios:

- Acessório: Centralizador em Cruz:
- Composição Química: PMMA ISO 5833.

Referência	Descrição
41901000112	Centralizador em Cruz 11 mm
41901000123	Centralizador em Cruz 12 mm
41901000135	Centralizador em Cruz 13 mm
41901000141	Centralizador em Cruz 14 mm
41901000156	Centralizador em Cruz 15 mm

- Acessório: Bloqueador de Cimento:
- Composição Química: Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular NBR ISO 5834-2:

Referência	Descrição
41911000115	Bloqueador de Cimento Extra-pequeno
41911000142	Bloqueador de Cimento Pequeno
41911000183	Bloqueador de Cimento Médio
41911000221	Bloqueador de Cimento Grande

Cada embalagem contém:

1 Haste IOL 30 - IOL, em Aço Inoxidável ASTM F 138 / NBR ISO 5832-1.

CARACTERÍSTICAS SUPERFICIAIS:

A Haste apresenta superfície metálica polida.

SISTEMA DE FIXAÇÃO:

A Haste IOL 30 deve ser implantada utilizando Cimento Ortopédico para ser fixada ao osso Fêmur; No cone, acoplar a Cabeça Intercambiável - IOL de Cone 12/14, para formar o conjunto Haste Femoral da Prótese de Quadril.



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

RESTRIÇÕES DE CARGA:

A Haste resiste a uma carga cíclica de 2300 N (234 Kgf), por 5.000.000 de ciclos. O cirurgião deverá avaliar esta restrição de carga em relação ao peso e ao estilo de vida do paciente com a Literatura Científica, a fim de decidir pela implantação da Haste IOL 30.

RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade da Haste IOL 30 é através do número do lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca IOL, a referência do produto, o nome comercial do produto, a data de fabricação o número do Registro na ANVISA e o tamanho do produto. A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade em caso de explantação do produto.

Segue o exemplo de rótulo onde são obtidas as informações necessárias para a rastreabilidade:

	I.O.L. IMPLANTES LTDA. Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: + 55 11 4071-8915 - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Resp. Técnico: Miguel Tadou Gorga - CRF: 7909	
EC REP	Cirterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cirterqual@sapo.pt	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO: XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX		
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL: XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXX XX X XX XXXX XXXXX		
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICIÓN: XX		
CÓDIGO / CODE / CODIGO: XXXXXXXXXXXX REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA: XXXXXXXX		
QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD: X CLASSE / CLASS / CLASE: XXXX LOTE / LOT / LOTE: XXXXXXXX		
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, preservation and compliance: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenamiento, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso. <small>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.</small>		
		Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura
		Não reutilize Do not reuse No reutilizar
		Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación XXXXXX
		Validade Expiration Date Validez XXXXXXXXXX
		ESTÉRIL / STERILE / ESTERIL XXXX
		PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO
		PROIBIDO REPROCESSAR PROHIBED TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESAR

O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos materiais utilizados na cirurgia.

Para garantir a rastreabilidade do produto a IOL fornece 05 (cinco) rótulos acima, para fixação nos seguintes documentos:

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao paciente.
- 3º etiqueta: Na documentação fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.
- 4º etiqueta: Disponibilizada para o controle do Fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD).
- 5º etiqueta: Disponibilizada para o Controle do Cirurgião Responsável (principal).

Além destes rótulos, a IOL Implantes Ltda identifica cada embalagem comercializada, com um rótulo afixado na parte externa da embalagem e outro rótulo sobre o Blister.

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste IOL 30 - IOL estará embalada individualmente em embalagem de duplo blister de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionada em caixa de papel cartão, podendo ser de diversos tamanhos.

Produto será fornecido na forma Estéril.

Validade, Data de fabricação e Número do lote: Vide rótulo na embalagem externa.

Na parte externa da embalagem, é afixada a etiqueta de identificação, bem como o selo de indicativo de esterilização que, quando está Vermelho, indica que o produto passou pelo processo de esterilização por Raios Gama, ou quando está verde, significa que o produto passou pelo processo de Óxido de Etileno.

Na parte interna da embalagem, além da etiqueta anexada no blister, vão mais 5 etiquetas adicionais para serem fixadas nos seguintes documentos:

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao Paciente.
- 3º etiqueta: Na documentação Fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.
- 4º etiqueta: Disponibilizada para o controle do Fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD).
- 5º etiqueta: Disponibilizada para o Controle do Cirurgião Responsável (principal).

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

- Conservar na embalagem original;
- Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;
- Empilhamento 10 Caixas;
- O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer a 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 blister 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 Implantes Ltda, 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).

INDICAÇÃO / INSTRUÇÃO DE USO / FINALIDADE 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.J/M.F 68.072.172/0001-04

A Haste IOL 30 - IOL funciona em conjunto com a Cabeça Intercambiável, formando a parte Femoral de uma Prótese de Quadril. Tem a finalidade de Artroplastia de Quadril (substituição), da região do osso Fêmur danificado. Com a substituição da região do osso Fêmur com a Haste IOL 30 - IOL, é propiciado o retorno do funcionamento da articulação do quadril. A Haste IOL 30 - IOL possui um cone para receber a Cabeça Intercambiável da prótese femoral e este conjunto é encaixado na Prótese Acetabular. Uma vez acoplados, há um campo angular de movimentação bi-direcional centrado, para permitir o movimento do membro inferior. A Haste Femoral é fixada no Fêmur através de Cimento Ortopédico.

A Haste IOL 30 - IOL deve ser implantada por médicos, utilizando os Instrumentais Cirúrgicos previstos no Procedimento Cirúrgico, bem como a sua respectiva Técnica Cirúrgica.

O produto tem a finalidade de Artroplastia da Articulação do Quadril sendo um dos componentes da Prótese de Quadril, para substituir o Osso Fêmur.

INSTRUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO DA HASTE IOL 30 - IOL:

1) Planificação pré-operatória

- A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho da Haste IOL 30 - IOL 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 Ltda fornece "Templates" (desenho em transparência), que tem a função de auxiliar a tomada de decisão do tamanho do implante na observação do Raio-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 é responsável em dominar esta técnica cirúrgica.
- A Haste IOL 30 - IOL é adequada para pacientes 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 blister da caixa de papel cartão, segura o blister com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister externo, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana), sem que haja contato com o blister interno. Em seguida, poderá deslizar o blister interno sobre uma superfície plana já asséptica ou permanecer segurando para permitir o acesso para a segunda instrumentadora;
- A segunda instrumentadora pega o blister interno, ou da superfície plana asséptica descrita acima ou do blister externo, utilizando uma pinça esterilizada, de tal forma que não toque na área externa do blister externo. Segura o blister interno com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister interno, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana) e retirar a Haste IOL 30 - IOL. 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 à 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 a Haste IOL 30 - IOL, seguir os passos:

- a) Efetuar a fresagem da cavidade no osso Fêmur, através da Raspa Femoral, controlando com o Medidor de Prova;
- b) Montar a Haste IOL 30 - IOL na ordem prevista na Técnica Cirúrgica; A montagem deve ser feita de acordo com o previsto na Técnica Cirúrgica, que prevê a fixação da Haste com Cimento Ortopédico;



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

- c) Dentro de cada embalagem do produto, são enviadas cinco etiquetas de identificação, para ser usadas nos procedimentos de rastreabilidade. A equipe médica deverá utilizá-las, vinculando o lote do produto à cirurgia/paciente. A equipe médica é responsável também, em propiciar esta rastreabilidade ao paciente, para que este faça a manutenção destes registros.

Intercorrências:

Se a Haste IOL 30 - IOL estiver incorretamente posicionada: Retirar a Haste IOL 30, fresar novamente a cavidade (pode ser necessária a escolha de um tamanho maior) e conferir com o medidor de Prova.

PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO:

Precauções de uso:

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios 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 F 138 e a corpos estranhos;

O cirurgião é responsável em dominar a técnica cirúrgica do procedimento médico;

Os Instrumentais 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 fabricação da IOL Implantes no mesmo paciente.

Escolha correta da Haste IOL 30, 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:

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir Após o Uso.

Produto Estéril - Esterilizado por Raios Gama / Óxido de Etileno em consonância com as normas EN ISO 11137-1 / EN ISO 11137-2 / EN ISO 11135-1 / EN 556-1. Inspeccionar a embalagem antes do uso, caso esteja violada, o produto deve ser assumido como não estéril.

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

Restrições:

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

Pacientes hipersensíveis ao Aço Inoxidável ASTM F 138 ou a corpos estranhos.

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

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

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:



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 Haste IOL 30 substitui parcialmente o osso 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).

A Haste IOL 30 resiste a uma carga cíclica de 2300N (234 Kgf) por 5.000.000 ciclos.

O produto tem a finalidade de Artroplastia da Articulação do Quadril sendo um dos componentes da Prótese de Quadril, para substituir o Osso Fêmur.

Efeitos Adversos ou Secundários:

- Hipersensibilidades a qualquer das composições dos materiais;
- Retardo ósseo;
- Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s);
- Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética;
- Dores e desconforto no membro operado;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);
- Infecção causada no pós-operatório, pois os Pinos atravessam a superfície epitelial (parte fica implantada e parte fica externa, para ser acoplada no Fixador Externo).

3.3. A Haste IOL 30 funciona em conjunto com a Cabeça Intercambiável, com a Prótese Acetabular da Prótese de Quadril e com osso a ser recuperado.

3.4. INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA IMPLANTAÇÃO:

O produto é implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica, que nela é definida como deve ser verificada a adequação da instalação, para não ocorrer a luxação, quebra ou outros efeitos.

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: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

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

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da empresa deverá ser anotado no Prontuário médico. A empresa coloca o número do lote no rótulo do produto e próprio implante. A Instituição Hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.
- O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe medica deve planejar a Artroplastia do Quadril a fim de reduzir os tempos do procedimento, assegurando o equipamento correto, inclusive os tamanhos dos implantes, para estarem disponíveis na cirurgia.
- Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.
- O produto médico só poderá ser implantado se estiver estéril, comprovado através da embalagem original, que não pode estar violada e apresentar com o Selo indicativo de Esterilização na cor



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

Vermelha (que indica que foi esterilizado por Raio Gama) ou Verde (que indica que foi esterilizado por Óxido de Etileno).

- O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico.
- Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

O Produto é fabricado em Aço Inoxidável ASTM F 138 / NBR ISO 5832-1 e deve ser implantado com o Cimento Ortopédico ISO 5833 na fixação no Fêmur e com a Cabeça Intercambiável - IOL, que é fabricada em Aço Inoxidável com a mesma composição. Recomendamos o uso destes outros implantes da IOL Implantes Ltda, para garantir a adequada combinação dos materiais implantáveis, bem como a adequada combinação de dimensões entre os produtos.

3.7. EM CASO DE DANO COM A EMBALAGEM ESTÉRIL:

O produto é fornecido em embalagem individual de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado (descaracterizado utilizando modeladores ou cortadores) ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

Não Re-esterilizar o produto.

3.14. 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 a prótese a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar 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 da prótese ser trocada e o paciente submetido a nova cirurgia, após o término da vida útil da prótese;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido a presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade da 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.

Descarte do Produto:

O produto explantado não sujeito a investigação deve ser descaracterizado utilizando modeladores e enviado para lixo hospitalar. Produto explantado para fins de análise ou investigação devem ser manuseados de acordo com o previsto na norma ABNT NBR ISO 12891-2 "Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos - Parte 2: Análise de Implantes Cirúrgicos Metálicos Removidos.



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 produto é de uso único; Usá-lo novamente causará sérios problemas ao paciente, pois o risco de quebra do implante é elevado o paciente terá de se submeter a uma nova cirurgia.

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.