



## 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).

## **GRAMPO DE BLOUNT DE LIGAMENTO - IOL** **(Grampo Implantável)**

Registro ANVISA: **10223680074 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

#### **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 Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

EC	REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
		Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

Produto: **Grampo de Blount de Ligamento - IOL (Grampo Implantável).**

Códigos	Descrições	Dimensões		
		Comprimento Efetivo	Largura Efetiva	Seção
40025008200	Grampo de Blount de Ligamento 08 x 20 mm	17,60 mm	8,00 mm	3,0 x 2,0 mm
40025011150	Grampo de Blount de Ligamento 11 x 15 mm	12,20 mm	10,70 mm	3,0 x 2,0 mm

### Cada embalagem contém:

1 Grampo de Blount de Ligamento - IOL, na medida acima (de acordo com o rótulo do produto):

### CARACTERÍSTICAS SUPERFICIAIS:

Os implantes possuem superfície metálica jateada.

### RESTRIÇÕES DE CARGA:

Produto	Limite de Carga para 1.000.000 de Ciclos	Força de Arrancamento Axial
Grampo de Blount de Ligamento 08 x 20 mm	40 N (4,08 Kgf)	130 N (13,26 Kgf)
Grampo de Blount de Ligamento 11 x 15 mm	40 N (4,08 Kgf)	300 N (30,61 Kgf)

**Observação:** O produto tem a finalidade de fixar o enxerto ósseo ao osso, assim, os esforços da extensão do ligamento não é associado ao peso do paciente. O cirurgião deve observar as restrições de carga acima para decidir sobre o modelo a ser usado, baseado na Literatura Científica e na técnica cirúrgica escolhida.

### SISTEMA DE FIXAÇÃO DO PRODUTO:

O Grampo de Blount de Ligamento deve ser implantado e fixado diretamente no osso, utilizando os instrumentais descritos nas Instruções para Implantação do produto. Não é previsto contato com outros materiais ortopédicos. Para a reconstrução do ligamento, a técnica cirúrgica solicita o uso de Parafuso de Interferência, mantendo-se sem contato com este.

### RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade do Grampo de Blount de Ligamento - IOL é através do número do lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca, a referência do produto, a data de fabricação e o tamanho do produto. A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade após o processo de esterilização.

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

I.O.L. IMPLANTES LTDA.		
Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: + 55 11 4071-8515 - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Razo. Técnico: Miguel Tadeu Gorga - CPF: 7009		
EC REP	Central - Soluções de Comércio Internacional Ltda Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: crinterquak@sapo.pt	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO		
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL		
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION		
CÓDIGO / CODE / CÓDIGO	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 embalagem. Ver instrucciones de uso (instrucciones 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 embalaje, instrucciones de uso).		
Não usar no produto a embalagem estiver danificada. Do not use if package is damaged. No usar el producto se el empaque estuviera dañado.		
Linha de Tolerância Tolerancia Linea Line of Tolerance		
Não reutilizar Do not reuse No reutilizar		
Data de Fabricação Date of Manufacture Fecha de Fabricación		
Validade Expiration Date Validez		
ESTÉRIL / STERILE / ESTERIL		
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO		
PROIBIDA REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESAR		

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

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor é entregue com 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.

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.

### 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:

O Grampo de Blount de Ligamento - IOL estará embalado individualmente em Saco Plástico de Polietileno Flexível e selado nas extremidades.

Produto será fornecido na forma Não Estéril.

Produto não perecível: Validade Indeterminada.

Cada Grampo de Blount de Ligamento é gravado na sua superfície, o lote de fabricação, que deverá ser copiado pela equipe médica no prontuário do paciente, para fins de rastreabilidade do produto.

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



## 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

- Conservar na embalagem original, até a colocação na Caixa Cirúrgica ou na embalagem para esterilização;
- 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 50 sacos;
- O manuseio deve ser realizado por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem.
- Em caso de queda do produto, o mesmo deverá ser examinado para verificar se não ocorreu riscos ou deformações. Em caso disso ocorrer, devolver 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:

Os Grampos de Blount de Ligamento são utilizados para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os ossos ligamentares e osso grande (Fêmur, Tíbia, Úmero, etc..), para propiciar que ocorra a síntese óssea. Este produto é indicado para uso em reconstrução ligamentares em conjunto com os outros implantes (parafusos ou fios, porém sem contato físico entre eles). É utilizado em conjunto com os tecidos ósseos.

O produto tem a finalidade de Fixação Interna de Ossos Ligamentares, na Reconstrução de Ligamentos. Pode também ser usado para correção de deformidade Varus ou Valgo nos ossos Fêmur e Tíbia, nos seguintes casos:

- Traumatologia (incluindo fraturas);
- Deformidades;
- Patologias degenerativas e traumáticas;
- Osteotomias;
- Artrodeses;
- Reconstruções ósseas;
- Pseudoartroses;
- Fraturas patológicas;
- Não união ou mal-união óssea;
- Seqüelas dos tratamentos inadequados ou mal sucedidos das patologias acima.

### INSTRUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO DO GRAMPO DE BLOUNT DE LIGAMENTO - IOL:

#### 1. Planejamento Pré-Operatório.

O Grampo Blount de Ligamento é usado em complemento a cirurgias de Reconstrução de Ligamentos e deve ser planejado o tamanho e o local de implantação, de acordo com a técnica médica escolhida. Caso necessite, a IOL Implantes Ltda., fornece "Templates" para comparativo do tamanho do grampo com o Raio-X. O Grampo de Blount de Ligamento deve ser fixado em ossos grandes (Fêmur, Tíbia, Úmero, etc..).

#### 2. Preparação para Implantação.

No local definido e na fase da cirurgia em que deve ocorrer a implantação, a região deverá estar desobstruída de partes moles. O Enxerto de Ligamento já deverá ter sua implantação iniciada (fixação da primeira ponta).

#### 3. Implantação.

Colocar o Grampo de Ligação no Impactor de Grampo, fixando pela base do Grampo, deixando as pernas paralelas livres e alinhadas. Posicionar as pernas sendo que as duas deverão encostar no osso durante a impactação. Passar o Enxerto de Ligamento no vão para ser posteriormente fixado. Com tudo posicionado, utilizar o Martelo no Impactor e impactar o Grampo.



## 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

#### 4. Verificação da Implantação.

Verificar da seguinte forma:

- O Grampo Blount de Ligamento deve estar fixo ao osso: Testar manualmente para ser se não há folga;
- O Enxerto de Ligamento deverá estar fixo: Fazer teste de fixação manualmente ou por flexão do membro (o mais indicado na técnica médica para o caso).

#### 5. Finalização da Cirurgia.

Complementar as demais fases da cirurgia, de acordo com a Técnica Médica escolhida.

#### 6. Intercorrências.

- Se o Grampo estiver incorretamente posicionado: Retirar o Grampo e refazer o procedimento;
- Não efetuou a fixação do ligamento: Impactar mais o Grampo.

### 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 Cromo-Cobalto-Molibdênio ASTM F 75 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 do Grampo, 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.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

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 Cromo-Cobalto-Molibdênio ASTM F 75 e a corpos estranhos;

Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem.

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



## 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

### DESEMPENHO PREVISTO:

O Grampo de Blount de Ligamento - IOL substitui parcialmente e de forma temporária o osso e permite que o paciente tenha a possibilidade de ter certos movimentos nas articulações, durante o período de síntese óssea.

O produto é de ação temporária, portanto recomendamos a retirada após o período de síntese óssea. Pode haver redução do desempenho de articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s).

O Grampo de Blount de Ligamento - IOL resiste a uma carga cíclica de 40N (4,08 Kgf) por 1.000,000 de ciclos.

### 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 por falha na esterilização.

O Grampo de Blount de Ligamento - IOL funciona em conjunto com o osso a ser recuperado.

### INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA IMPLANTAÇÃO:

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

O Grampo estará bem instalado, quando estiver com as abas introduzidas no osso Fêmur ou Tíbia e fixar adequadamente o tecido ósseo ligamentar.

### 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, onde as dimensões forem viáveis, no 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 execução da cirurgia e dos 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 após a sua 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

- O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (grampos) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação osseointegrando as partes separadas, devolvendo à resistência a ao osso.
- Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

O Produto é fabricado em Liga de Cromo-Cobalto-Molibdênio ASTM F 75 / NBR ISO 5832-4, não sendo previsto o contato com outros implantes, somente com o osso.

### 3.9. PROCEDIMENTOS APROPRIADOS PARA LIMPEZA, ACONDICIONAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO PÓS ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

#### Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que todos os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

#### Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original. Para efetuar a esterilização, retirar da embalagem original e colocar o implante no estojo cirúrgico de implantes e instrumentais, que é a forma usada mundialmente para esterilização antes do uso (ideal para esterilização em câmaras de Autoclave) ou se a entidade hospitalar optar por colocar em embalagens específicas para esterilização deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem para fins de rastreabilidade.

#### Esterilização:

O Grampo de Blount de Ligamento é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

Os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes processos de esterilização:

#### Esterilização por Autoclave a Vapor:

Optando pelo método de esterilização por Calor Úmido proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões de um dos ciclos indicadas abaixo:

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kg/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kg/cm <sup>2</sup>	10 minutos no mínimo	30 minutos

**Obs:** O tempo só deverá ser contado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.



## 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

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17665 *“Esterilização de Produtos para Saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o Desenvolvimento, Validação e Controle de Rotina nos Processos de Esterilização de Produtos para Saúde*, sendo a instituição hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico deverá possuir esta Validação.

### **Esterilização por ETO - Óxido de Etileno:**

Optando pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a remoção do gás esterilizante, devem atender à destruição dos organismos vivos e aos esporos não serem capazes de proliferarem e também o resíduo do gás ficar de acordo com nível de acordo com as especificações da norma.

**Observação:** Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

### **Acondicionamento Após a Esterilização:**

A instituição hospitalar deverá manusear os produtos esterilizados de forma cuidadosa que garanta a manutenção da esterilização do produto, bem como validar o tempo admissível para envio para a cirurgia, que garanta que o produto permanece estéril.

### **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 implante pode propiciar;
- 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 o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante 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 ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido a presença do Cromo-Cobalto-Molibdênio;
- A possibilidade do Grampo de Blount de Ligamento ser detectado em Detectores de Metais;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos adversos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

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.

### 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.