



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.

PRÓTESE DE JOELHO MODULAR III COM PRESERVAÇÃO - IOL

(Sistema para Artroplastia de Joelho) (Prótese de Joelho)

Registro ANVISA: **10223680079 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril - Esterilizado por Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Raio Gama
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Prótese de Joelho Modular III Com Preservação - IOL é fabricada a partir de materiais da mais alta qualidade para se obter dimensões e tolerâncias precisas. Ela somente deve ser implantada com o uso dos instrumentos corretos e não deve ser arranhada, ou ser martelada diretamente.

A prótese de joelho modular III com preservação é composta de um conjunto de componentes fabricados respectivamente de Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F 75) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMW-PE (ASTM F 648), com o intuito de substituir a região articular natural da articulação do joelho, principalmente afetada por tumores, apresentada numa variedade de tamanhos que permite que sejam montadas as configurações mais adequadas para correção da fratura.

A prótese de joelho modular III com preservação é formada por um conjunto de componentes onde se apresentam nos tamanhos e dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação: **Componente Femoral:** (direito) 3R, 4R, 5R e 6R e (esquerdo) 3L, 4L, 5L e 6L / **Componente Tibial:** 3 (pequeno), 4 (médio), 5 (grande) e 6 (extra-grande) / **Platô Tibial:** 3-4 (10 mm), 3-4 (12 mm), 3-4 (14 mm), 3-4 (17 mm) e 3-4 (20 mm) e 5-6 (10 mm), 5-6 (12 mm), 5-6 (14 mm), 5-6 (17 mm) e 5-6 (20 mm), são embalados individualmente em embalagens de duplo blister de PET, lacrada com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionada em caixa de papel cartão e **Componente Patelar:** Ø 28 mm com ranhura, Ø 30 mm com ranhura, Ø 32 mm com ranhura e Ø 35 mm com ranhura, é embalado individualmente em duplo envelope de papel grau cirúrgico lacrada, acondicionada em caixa de papel cartão.

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

- **Produto Acabado:** Prótese de Joelho Modular III Com Preservação - IOL.
- **Composição Química:** Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F 75) e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMW-PE (ASTM F 648).

Código de Referência	Descrição e Dimensões
42501001016	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Direito 3R
42501001025	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Direito 4R
42501001031	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Direito 5R
42501001042	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Direito 6R
42501002015	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Esquerdo 3L
42501002025	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Esquerdo 4L
42501002038	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Esquerdo 5L
42501002042	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Femoral Esquerdo 6L
42510001012	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Tibial - 3 (Pequeno)
42510001029	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Tibial - 4 (Médio)
42510001037	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Tibial - 5 (Grande)
42510001041	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Tibial - 6 (Extra-Grande)
42521010107	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Platô Tibial 3-4 10 mm
42521010124	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Platô Tibial 3-4 12 mm
42521010148	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Platô Tibial 3-4 14 mm
42521010173	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Platô Tibial 3-4 17 mm
42521010208	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Platô Tibial 3-4 20 mm



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

42522010105	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL -	Platô Tibial 5-6 10 mm
42522010128	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL -	Platô Tibial 5-6 12 mm
42522010148	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL -	Platô Tibial 5-6 14 mm
42522010173	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL -	Platô Tibial 5-6 17 mm
42522010204	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL -	Platô Tibial 5-6 20 mm
42530001287	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Patelar Ø 28 mm com Ranhura	
42530001301	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Patelar Ø 30 mm com Ranhura	
42530001324	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Patelar Ø 32 mm com Ranhura	
42530001353	Prótese de Joelho Modular III Com Preservação IOL - Componente Patelar Ø 35 mm com Ranhura	

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Produto Estéril - Embalado em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico / duplo envelope de papel grau cirúrgico lacrado 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.

Na parte externa são afixadas os Rótulos, 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 Rótulos adesivos 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 armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

1. 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.

2. 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.

3. Umidade:

O material não sofre alterações na ausência ou presença de umidade do ar. O produto não pode ser exposto a chuva, chuviscos e garoas, para manter a umidade máxima em 90% pois o acúmulo de água na embalagem externa do produto poderá propiciar um ambiente favorável à proliferação de microorganismos e, com a manipulação necessária que haverá durante o procedimento cirúrgico, apresenta um risco veiculação de agentes que desencadeiam infecção.

4. Conclusão sobre as Condições de Armazenamento:

O Ensaio Teste de Vida de Prateleira realizado pela IOL Implantes Ltda., confirmou que o produto armazenado dentro de condições normais (-20°C a +40°C), permanece estéril pelo prazo de 5 anos.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos 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.



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

3.1.4. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO E INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO:

Instruções de Uso.

01. Realizar o planejamento pré-operatório clínico;
02. Realizar o planejamento pré-operatório radiológico e selecionar os tamanhos dos componentes implantáveis a serem usados;
03. Incisão: incisão medial ou lateral da pele;
04. Marcação do ponto de entrada femoral;
05. Perfuração com broca;
06. Colocação do guia de alinhamento femoral;
07. Ajuste do paralelismo entre a linha bicondilar e o guia de alinhamento femoral;
08. Colocação do guia de corte femoral anterior;
09. Colocação do bloco do corte distal;
10. Execução do corte distal do fêmur;
11. Medição do tamanho do implante femoral;
12. Execução dos cortes femorais posteriores com a ajuda do bloco de corte;
13. Determinação do ponto de entrada da haste de direcionamento intramedular tibial;
14. Colocação da haste de direcionamento intramedular e do módulo de conexão;
15. Ajuste do paralelismo e da rotação com a ajuda do parafuso de alinhamento;
16. Determinação do ponto zero com a ajuda do apalpador;
17. Ajuste da altura do corte tibial;
18. Realização do corte tibial sobre a agulha guia depois da extirpação do topo da tíbia;
19. Escolha do tamanho do componente tibial e perfuração dos orifícios de encaixe;
20. Colocação definitiva do componente tibial.
21. Realizar controle radiológico final e,
22. Fechar o acesso.

Indicação de Capacitação.

Somente o profissional capacitado (cirurgião ortopedista) é que tem habilidade, e conhecedor da técnica cirúrgica aplicável, a escolha da variação dimensional do produto é de responsabilidade do cirurgião devendo esta ser apropriada ao procedimento cirúrgico e a extensão da fratura.

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

Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar a Prótese de Joelho Modular III Com Preservação é importante que conheça bem a anatomia da região, esteja familiarizado com a técnica cirúrgica descrita acima 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. É aconselhável fazer um acompanhamento radiológico durante o pós-operatório, para detectar mudanças na posição, afrouxamentos ou outras anomalias com a fixação do implante.

Cuidados:

(1) Os componentes de implante e de prova de fabricantes diferentes jamais deverão ser utilizados conjuntamente;

(2) Utilize sempre uma prótese de prova para fim de prova. Os componentes de prova nunca devem ser montados com nenhum componente destinado a implantação permanente. Os componentes de prova devem ter a mesma configuração, tamanho, tipo e etc... dos componentes correspondentes que vão ser implantado.

O manuseio e a colocação da prótese serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e praticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante é contra indicado em casos de osteoporose.

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



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

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade da prótese.

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

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

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Advertências:

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).

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

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

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.

Restrições de Uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. São recomendáveis que fossem utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

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

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

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

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

O médico 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.

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.

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.

É importante que o tamanho seja apropriadamente selecionado inicialmente, pois, uma vez que um implante tenha sido inserido, a limpeza e técnica de esterilização não podem garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, portanto, ele não deve ser inserido novamente.

Toda prótese deve ser manuseada durante todo o tempo por pessoal vestindo luvas.



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

Antes que processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

Não permita que haja contato da prótese com objetos duros.

Uma prótese nunca deve ser re-implantada. Mesmo que o implante não apareça danificado, ele pode estar fatigado de estresses anteriores e poderá ter desenvolvido imperfeições microscópicas que pode levar a uma falha do implante.

Devem ser utilizados somente componentes de próteses de fabricação da IOL Implantes em uma mesmo paciente. Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para utilização da Prótese de Joelho Modular III Com Preservação:

- 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 contra indicada 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.

3.1.7. FIXAÇÃO DOS COMPONENTES DEFINITIVOS COM CIMENTO:

Após a lavagem completa da cavidade articular, prepare o cimento ortopédico da forma usual.



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

Inicie a fixação dos componentes cimentando a base tibial. Coloque um pouco de cimento no furo central intramedular, lembrando que a haste será encaixada praticamente sob pressão. Passe também uma fina camada de cimento ósseo sobre o platô tibial. Impacte a base tibial metálica com firmeza usando o impactor tibial e um martelo ortopédico.

Ainda com a mesma dose de cimento, coloque cimento sobre o aspecto interior da prótese femoral, sendo econômico na parte posterior da prótese evitando assim extravasamento posterior durante a colocação. Impacte firmemente a prótese femoral usando o impactor fornecido pelo fabricante, evitando assim danos à superfície polida do implante.

Finalmente, com o cimento que ainda resta, coloque um pouco de cimento no rebaixamento produzido na patela, e usando a pinça auto-estática, fixe a paleta sob pressão retirando o excesso de cimento com um instrumento rompo a fim de evitar danos à superfície articular do implante.

Coloque um dreno pós-operatório e feche a ferida operatória da forma usual.

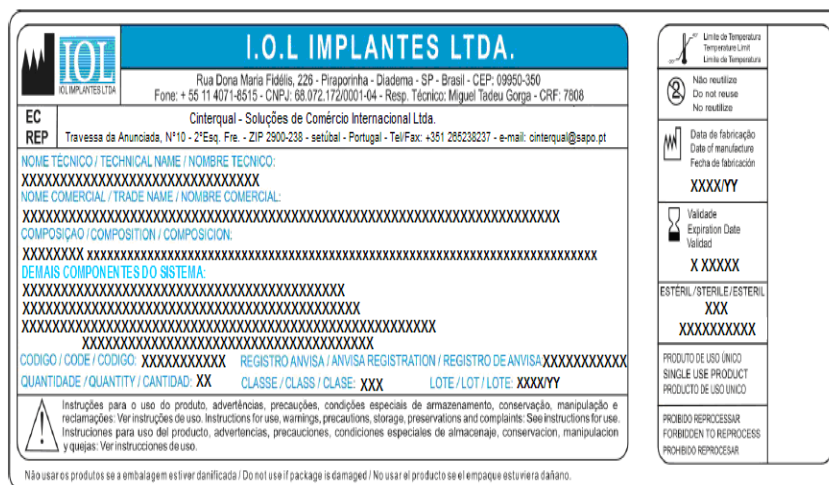
3.1.8. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO OU SISTEMA IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

A Prótese de Joelho Modular III Com Preservação 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. A prótese de joelho modular III com preservação é formada de componentes implantáveis projetados para suportar o peso do paciente de até 224 Kgf, desde que atendidos as restrições, as advertências, as precauções, as restrições e demais informações descritas na Instrução de Uso. Para paciente com peso maior, haverá redução da vida do produto e o cirurgião deverá definir as restrições de movimentos e o uso de deambuladores necessários para que a Prótese tenha um desempenho condizente com a situação do paciente (a equipe médica deverá avaliar os riscos e benefícios do uso desta prótese em pacientes acima do peso indicado).

3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Rastreabilidade dos componentes implantáveis da Prótese de Joelho Modular III Com Preservação, é através do número de lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca da IOL, a referência do produto, o nome comercial do produto, a data de fabricação e validade, o número do Registro da 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:



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

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



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

- 1º rótulo: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º rótulo: No Laudo entregue ao paciente.
- 3º rótulo: 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 rótulo: Disponibilizada para o controle do Fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD).
- 5º rótulo: 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 ou envelope de papel grau cirúrgico.

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.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a substituir a articulação do joelho e permite que o paciente volte a ter movimentos na articulação do joelho. 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:

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



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

- Transmigração passiva dos dispositivos de fixação.
- Coloração do tecido.

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTAVEIS:

A Prótese de Joelho Modular III Com Preservação composto basicamente de Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio e Polietileno de Ultra-Alta Peso Molecular.

Combinação UHMW-PE ou Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio.

Neste caso, a utilização do joelho ou base tibial com uma insert de polietileno UHMW-PE não compromete a função do implante, não ocorrendo à chamada corrosão galvânica na região de contato, pois se trata da combinação metal e não metal.

Combinação Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio com cimento ósseo

Neste caso a fixação Joelho ou a tibia com o cimento ósseo ocorrem, não ocorrendo corrosão galvânica na região da fixação (metal e não metal).

A corrosão galvânica ocorre quando materiais metálicos são colocados em contato e há diferença de potencial significativa entre eles, capaz de originar micro corrente elétrica que provoca corrosão galvânica nos materiais.

No produto em questão, o contato é entre um material metálico e um não metálico: Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio e cimento ortopédico. Neste caso a corrosão galvânica **não ocorre**.

3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

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.

3.7. EM CASO DE DANO COM A EMBALAGEM ESTÉRIL:

O produto é fornecido em embalagem individual de duplo blister de PET, lacrada com papel grau cirúrgico, envolto por espuma protetora e acondicionada em caixa de papel cartão / duplo envelope de papel grau cirúrgico lacrada e acondicionada em caixa de papel cartão. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes., que fará o registro e dará o destino de descarte.

Não Re-esterilizar.

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado sobre.

Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.

O fato de que as complicações ou falhas da artroplastia total do joelho são mais prontas a ocorrer em:

- Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovido pela substituição articular;
- Pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 quilogramas;
- Pacientes jovens e/ou ativos;
- Pacientes com ossatura pequena.

As informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

Há necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

Há necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área afetada e limitar a carga.

Há necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.



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 não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese.

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.

3.16. 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**.