



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 EXETER

(HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA SEM BLOQUEIO)

Registro ANVISA: **10223680089 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril – Raios Gama / Óxido de Etileno

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. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste IOL Exeter é fabricada em Aço Inoxidável ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1, destinada a substituir a superfície articular natural da articulação do fêmur. A Haste IOL Exeter pode ser fornecida nas seguintes variações de tamanhos: 1-35,5; 1-37,5; 2-37,5; 3-37,5; 1-44; 2-44; 3-44; 4-44 com Cone Convencional, acondicionada individualmente em duplo blister de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção e estéril. Possui os acessórios Centralizador Distal 3 Pontas e Bloqueadores de Cimento Extra-pequeno, Pequeno, Médio e Grande.

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

• **Produto Acabado:** Haste IOL Exeter.

• **Composição Química:** Aço Inoxidável ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1.

Código de Referência	Descrição	Comprimento	Dimensões	Tipo
41160035515	Haste IOL Exeter 1-35,5 Cone Convencional	143,1 x 35,5 mm	13,6 x 8,70 mm	35,5 nº. 1
41160037512	Haste IOL Exeter 1-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	13,9 x 9,40 mm	37,5 nº. 1
41160037528	Haste IOL Exeter 2-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	17,7 x 11,6 mm	37,5 nº. 2
41160037530	Haste IOL Exeter 3-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	20,0 x 12,9 mm	37,5 nº. 3
41160044013	Haste IOL Exeter 1-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	15,5 x 9,80 mm	44 nº. 1
41160044021	Haste IOL Exeter 2-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	18,4 x 11,6 mm	44 nº. 2
41160044034	Haste IOL Exeter 3-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	21,3 x 13,3 mm	44 nº. 3
41160044047	Haste IOL Exeter 4-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	23,0 x 15,3 mm	44 nº. 4

Características Superficiais: A Haste apresenta superfície metálica polida.

- **Acessório:** Centralizador Distal 3 Pontas:
- **Composição Química:** PMMA ISO 5833.

Referência	Descrição
41901000033	Centralizador Distal 3 Pontas

- **Acessório:** Bloqueador de Cimento:
- **Composição Química:** ASTM F-648 / 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



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

Sistema de Fixação: A Haste IOL Exeter deve ser implantada utilizando Cimento Ortopédico para ser fixada ao osso Fêmur; No cone, acoplar a Cabeça Intercambiável – IOL de Cone Convencional, para formar o conjunto Haste Femoral da Prótese de Quadril.

Restrições de Carga:

A Haste IOL EXETER é indicado para pacientes com os seguintes pesos:

Código de Referência	Descrição	Comprimento	Tipo	Peso máximo recomendado
41160035515	Haste IOL Exeter 1-35,5 Cone Convencional	143,1 x 35,5 mm	35,5 nº. 1	78 Kg
41160037512	Haste IOL Exeter 1-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	37,5 nº. 1	78 Kg
41160037528	Haste IOL Exeter 2-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	37,5 nº. 2	105 Kg
41160037530	Haste IOL Exeter 3-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	37,5 nº. 3	105 Kg
41160044013	Haste IOL Exeter 1-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 nº. 1	105 Kg
41160044021	Haste IOL Exeter 2-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 nº. 2	105 Kg
41160044034	Haste IOL Exeter 3-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 nº. 3	105 Kg
41160044047	Haste IOL Exeter 4-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 nº. 4	105 Kg

Para pacientes obesos ou acima dos pesos acima, o cirurgião deve avaliar e decidir sobre a implantação do produto, porém o implante terá sua vida útil reduzida.

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.

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.

A Haste resistiu a ensaios cíclicos com a carga aplicada abaixo, 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 Exeter, para pacientes acima do peso máximo recomendado acima:

Códigos de Referência	Carga aplicada nos ensaios cíclicos
41160037528 41160037530 41160044013 41160044021 41160044034 41160044047	2300 N (234 Kgf)
41160035515 41160037512	1200 N (122 Kgf)

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

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

Validade, 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./M.F 68.072.172/0001-04



Embalagem de como o produto será entregue ao consumo

Na parte externa é fixado o Rótulo, 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 blister, vão 05 rótulos adicionais para serem usados na rastreabilidade dos materiais implantados.

3.1.3 CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

Conservar na embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (-20°C à 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 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 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, 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).

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

3.1.4 INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO E INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO:

A prótese é destinada para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e dimensões, sendo de competência do cirurgião à escolha das peças com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente. Não se deve esperar que a substituição articular suporte as mesmas cargas e os mesmos níveis de atividade do osso sadio normal.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.

2. A correta manipulação do implante é extremamente importante. A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos esses procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.



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. Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura.

Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

4. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

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

Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar a Haste IOL Exeter 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. 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 pode ocorrer retardo na síntese óssea; Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

O uso deste implante nos casos em que o paciente possui osteoporose deve ser avaliado pelo cirurgião os riscos e os benefícios da implantação da haste, devido ao risco da haste se soltar do osso após a implantação.

Todas as embalagens são identificadas com rótulo que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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.



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

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.

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 incapacidades.

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 osteo-integração do osso e implante.

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.

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 Haste IOL Exeter:

- 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.



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

- 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 diabetes 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 DO IMPLANTE COM CIMENTO:

É importante a fixação firme na altura da cirurgia para se realizar uma intervenção bem-sucedida. A Haste deve ser ajustada por pressão no fêmur, sendo necessária uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos e adequados. Pode ocorrer uma fratura intra-operatória do fêmur durante a colocação do implante. A massa óssea deve ser adequada para suportar o implante e suas dimensões.

Deve-se ter cuidado de assegurar o suporte completo de todas as partes dos implantes incluídas no cimento ósseo, para impedir concentrações de forças que podem conduzir ao insucesso da intervenção. É necessária a limpeza completa (remoção completa de fragmentos ósseos, de cimento ósseo e de detritos) das superfícies articulares do implante antes da redução e fechamento definitivo.

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

A haste foi projetada para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para substituição da articulação do quadril, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (ex. tração, resistência etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O implante foi ensaiado conforme a norma abaixo e ele se mostrou em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem seu desempenho biomecânico, ou seja, todos os resultados estão dentro do limite solicitado pela norma.

Restrições de Carga:

A Haste IOL EXETER é indicado para pacientes com os seguintes pesos:

Código de Referência	Descrição	Comprimento	Tipo	Peso máximo recomendado
----------------------	-----------	-------------	------	-------------------------



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

41160035515	Haste IOL Exeter 1-35,5 Cone Convencional	143,1 x 35,5 mm	35,5 n°. 1	78 Kg
41160037512	Haste IOL Exeter 1-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	37,5 n°. 1	78 Kg
41160037528	Haste IOL Exeter 2-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	37,5 n°. 2	105 Kg
41160037530	Haste IOL Exeter 3-37,5 Cone Convencional	150 x 37,5 mm	37,5 n°. 3	105 Kg
41160044013	Haste IOL Exeter 1-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 n°. 1	105 Kg
41160044021	Haste IOL Exeter 2-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 n°. 2	105 Kg
41160044034	Haste IOL Exeter 3-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 n°. 3	105 Kg
41160044047	Haste IOL Exeter 4-44 Cone Convencional	155 x 44 mm	44 n°. 4	105 Kg

Para pacientes obesos ou acima dos pesos acima, o cirurgião deve avaliar e decidir sobre a implantação do produto, porém o implante terá sua vida útil reduzida.

O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, a não ser pacientes obesos que é contraindicado o uso do produto.

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.

A Haste resistiu a ensaios cíclicos com a carga aplicada abaixo, 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 Exeter, para pacientes acima do peso máximo recomendado acima.

Códigos de Referência	Carga aplicada nos ensaios cíclicos
41160037528 41160037530 41160044013 41160044021 41160044034 41160044047	2300 N (234 Kgf)
41160035515 41160037512	1200 N (122 Kgf)

3.1.9 PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Rastreabilidade da Haste IOL Exeter, 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:

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 Tadeu Gonga - CPF: 7808

Limite de Temperatura
Temperatura Limite
Limite de Temperatura

Alto resfriado
Do no resfriado
No resfriado

Data de fabricação
Date of manufacture
Fecha de fabricacion

XXXXXXYY

Validade
Expiration Date
Validad

X.XXXXX

ESTERIL / STERILE / ESTERIL
XXX
XXXXXXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO
SINGLE USE PRODUCT
PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR
FORBIDDEN TO REPROCESS
PROHIBIDO REPROCESSAR

EC REP Travessa da Anunciada, Nº10 - 2º Est. Fáb. - ZIP 2900-238 - Setúbal - Portugal - Tel/Fax: +351 265238237 - e-mail: cinterqui@saop.pt

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:
XX

NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:
XX

COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICIÓN:
XX

DETAIS COMPONENTES DO SISTEMA:
XX

XX

XX

XX

CODIGO / CODE / CÓDIGO: XXXXXXXXXX REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA XXXXXXXXXXXXXXX

QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD: XX CLASSE / CLASS / CLASE: XXX LOTE / LOT / LOTE: XXXXXX

Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reciclagem: 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 reciclaje. Ver instrucciones de uso.

Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No usar el producto si el empaque estuviera dañado.

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



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

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

- 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. identificada 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.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Efeitos adversos, o médico deverá analisar 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:

O produto tem a finalidade de Artroplastia da Articulação do Quadril sendo um dos componentes da Prótese de Quadril, para substituir parte do Osso Fêmur. Este produto destina-se a substituir a articulação do quadril 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 minimizar ou excluir comprometimentos da capacidade funcional do quadril.

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



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

3.3 COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTAVEIS, ANCILARES e ACESSÓRIOS:

A composição da Haste IOL Exeter é o Aço Inoxidável ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1, sendo que a Cabeça Intercambiável deve ser deste mesmo material.

Abaixo as Cabeças Intercambiáveis (Registro 10223680070) para serem implantadas junto com a Haste Exeter – IOL:

Código	Descrição	Marca
41120002214	Cabeça Intercambiável 22 colo curto cone convencional	IOL
41120002222	Cabeça Intercambiável 22 colo médio cone convencional	IOL
41120002230	Cabeça Intercambiável 22 colo longo cone convencional	IOL
41120002818	Cabeça Intercambiável 28 colo curto cone convencional	IOL
41120002826	Cabeça Intercambiável 28 colo médio cone convencional	IOL
41120002834	Cabeça Intercambiável 28 colo longo cone convencional	IOL

Não são admitidas combinações com outros materiais. A utilização de Cabeça Intercambiável de outros materiais provocará riscos de ocorrência de corrosão, desgaste precoce, incompatibilidade funcional, entre outros problemas, o que será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

Para a Implantação da Haste é necessário o uso do Cimento Ortopédico de acordo com a norma NBR ISO 5833. Abaixo, o Cimento Ortopédico Subiton (registro 10223680067), Importado e Distribuído pela IOL Implantes Ltda, que atende a norma:

Código	Descrição	Marca
40000003000	CIM OSSEO SUBITON RO	SUBITON
40000003018	CIM OSSEO SUBITON INJ. GUN	SUBITON

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação (não fazem parte deste registro):

Código	Descrição	Marca
9150	Raspa Acetabular 40	IOL
9151	Raspa Acetabular 42	IOL
9152	Raspa Acetabular 44	IOL
9153	Raspa Acetabular 46	IOL
9154	Raspa Acetabular 48	IOL
9155	Raspa Acetabular 50	IOL
9156	Raspa Acetabular 52	IOL
9157	Raspa Acetabular 54	IOL
9158	Raspa Acetabular 56	IOL
9159	Raspa Acetabular 58	IOL
9160	Raspa Acetabular 60	IOL
9161	Raspa Acetabular 62	IOL
9304	Fresa Inicial Cônica Ø 6,5 MM	IOL
9305	Goiva Negativa 9,0 mm	IOL
9306	Raspador Femoral 1-37,5	IOL
9307	Raspador Femoral 2-37,5	IOL
9308	Raspador Femoral 3-37,5	IOL
9309	Raspador Femoral 1-44	IOL
9310	Raspador Femoral 2-44	IOL
9311	Raspador Femoral 3-44	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

9312	Raspador Femoral 4-44	IOL
9313	Cabo P/ Raspador Femoral	IOL
9314	Vazador de Fêmur	IOL
9315	Fresa Inicial Cônica Ø 8,5 MM	IOL
9316	Introdutor da Prótese Femoral	IOL
9317	Dedal 44,0	IOL
9318	Dedal 37,5	IOL
9319	Cabeça de Prova 22 C.Curto Cone Convencional	IOL
9320	Cabeça de Prova 22 C.Médio Cone Convencional	IOL
9321	Cabeça de Prova 22 C.Longo Cone Convencional	IOL
9322	Cabeça de Prova 28 C.Curto Cone Convencional	IOL
9323	Cabeça de Prova 28 C.Médio Cone Convencional	IOL
9324	Cabeça de Prova 28 C.Longo Cone Convencional	IOL
9325	Acoplador de Cabeça de Prova 44	IOL
9326	Acoplador de Cabeça de Prova 37,5	IOL
9327	Pressurizador Cimento Diam 62	IOL
9328	Pressurizador Cimento Diam 70	IOL
9329	Cureta Média	IOL
9330	Impactor de Cabeça de Fêmur	IOL
9331	Impactor de Enxerto Ósseo Diam. 10,0 mm	IOL
9332	Impactor de Enxerto Ósseo Diam. 12,0 mm	IOL
9333	Impactor de Enxerto Ósseo Diam. 14,0 mm	IOL
9334	Impactor de Enxerto Ósseo Diam. 16,0 mm	IOL
9335	Impactor de Enxerto Ósseo Diam. 18,0 mm	IOL
9336	Impactor de Enxerto Ósseo Diam. 20,0 mm	IOL
9337	Arco Afastador Norte Sul 4 Ancoragem+corrente	IOL
9338	Garra Móvel 26 Norte Sul	IOL
9339	Garra Móvel 36 Norte Sul	IOL
9340	Garra Fixa 36 Norte Sul	IOL
9341	Chave em T com Engate Rápido	IOL
9342	Adaptador P/ Perfurador Elétrico	IOL
9343	Pino P/ Cabo Das Raspas	IOL
9344	Haste Introdutora de Bloqueador de Cimento	IOL
9345	Mini Chave em T C/ Engate Rápido	IOL
9346	Extrator de Prótese Femoral	IOL
9347	Extrator de Cabeça de Fêmur	IOL
9348	Posicionador Acetabular de Charnley	IOL
9349	Cabo P/ Calibrador Acetabular	IOL
9350	Calibrador Acetabular em Aço 40,0	IOL
9351	Calibrador Acetabular em Aço 42,0	IOL
9352	Calibrador Acetabular em Aço 44,0	IOL
9353	Calibrador Acetabular em Aço 46,0	IOL
9354	Calibrador Acetabular em Aço 48,0	IOL
9355	Calibrador Acetabular em Aço 50,0	IOL
9356	Calibrador Acetabular em Aço 52,0	IOL
9357	Calibrador Acetabular em Aço 54,0	IOL
9358	Calibrador Acetabular em Aço 56,0	IOL
9359	Calibrador Acetabular em Aço 58,0	IOL
9360	Calibrador Acetabular em Aço 60,0	IOL
9361	Calibrador Acetabular em Aço 62,0	IOL
9362	Deslocador de Cabeça	IOL
9363	Cabo P/ Pressurizador de Cimento	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./M.F 68.072.172/0001-04

9364	Afastador Estreito 22 mm	IOL
9365	Cx Inox P/ Exeter C/ 1 Bandeja	IOL
9366	Cx Inox Acetabular Exeter C/ 2 Bandeja	IOL
9367	Fresa Inicial Conica 10,5 mm	IOL
9368	Broca de Aço Inox 6,0 x 200 mm	IOL
9369	Broca de Aço Inox 8,0 x 200 mm	IOL
9370	Peso do afastador Norte/Sul - Cx. Exeter	IOL
9050	Cureta Pequena 380 mm	IOL
9175	Cabo P/ Raspas Acetabulares 40/54	IOL
9052	Cureta Grande 400 mm	IOL

ACETÁBULO DE MULLER (Registro 10223680052):

A Haste IOL Exeter não tem superfície de contato com este produto, porém é um dos que podem ser utilizado na Prótese de Quadril.

Composição Química: Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE F-648 / NBR ISO 5834-2:

Código	Descrição
41202200421	Acetábulo de Muller 42 x 22 Standard
41202200443	Acetábulo de Muller 44 x 22 Standard
41202200460	Acetábulo de Muller 46 x 22 Standard
41202800421	Acetábulo de Muller 42 x 28 Standard
41202800440	Acetábulo de Muller 44 x 28 Standard
41202800467	Acetábulo de Muller 46 x 28 Standard
41202800483	Acetábulo de Muller 48 x 28 Standard
41202800505	Acetábulo de Muller 50 x 28 Standard
41202800521	Acetábulo de Muller 52 x 28 Standard
41202800548	Acetábulo de Muller 54 x 28 Standard
41202800564	Acetábulo de Muller 56 x 28 Standard
41202800580	Acetábulo de Muller 58 x 28 Standard
41202800602	Acetábulo de Muller 60 x 28 Standard
41202800629	Acetábulo de Muller 62 x 28 Standard
41202800645	Acetábulo de Muller 64 x 28 Standard
41202800661	Acetábulo de Muller 66 x 28 Standard
41202800688	Acetábulo de Muller 68 x 28 Standard
41212210421	Acetábulo de Muller 42 x 22 Parede 10° (graus)
41212210441	Acetábulo de Muller 44 x 22 Parede 10° (graus)
41212210468	Acetábulo de Muller 46 x 22 Parede 10° (graus)
41212810420	Acetábulo de Muller 42 x 28 Parede 10° (graus)
41212810449	Acetábulo de Muller 44 x 28 Parede 10° (graus)
41212810465	Acetábulo de Muller 46 x 28 Parede 10° (graus)
41212810481	Acetábulo de Muller 48 x 28 Parede 10° (graus)
41212810503	Acetábulo de Muller 50 x 28 Parede 10° (graus)
41212810520	Acetábulo de Muller 52 x 28 Parede 10° (graus)
41212810546	Acetábulo de Muller 54 x 28 Parede 10° (graus)
41212810562	Acetábulo de Muller 56 x 28 Parede 10° (graus)
41212810589	Acetábulo de Muller 58 x 28 Parede 10° (graus)
41212810600	Acetábulo de Muller 60 x 28 Parede 10° (graus)
41212810627	Acetábulo de Muller 62 x 28 Parede 10° (graus)
41212810643	Acetábulo de Muller 64 x 28 Parede 10° (graus)
41222200449	Acetábulo de Muller 44 x 22 Parede 20° (graus)
41222200465	Acetábulo de Muller 46 x 22 Parede 20° (graus)
41222800489	Acetábulo de Muller 48 x 28 Parede 20° (graus)

**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

41222800500	Acetábulo de Muller 50 x 28 Parede 20° (graus)
41222800527	Acetábulo de Muller 52 x 28 Parede 20° (graus)
41222800543	Acetábulo de Muller 54 x 28 Parede 20° (graus)
41222800560	Acetábulo de Muller 56 x 28 Parede 20° (graus)
41222800586	Acetábulo de Muller 58 x 28 Parede 20° (graus)
41222800608	Acetábulo de Muller 60 x 28 Parede 20° (graus)
41222800624	Acetábulo de Muller 62 x 28 Parede 20° (graus)
41222800640	Acetábulo de Muller 64 x 28 Parede 20° (graus)
41232810444	Acetábulo de Muller 44 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810460	Acetábulo de Muller 46 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810481	Acetábulo de Muller 48 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810503	Acetábulo de Muller 50 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810525	Acetábulo de Muller 52 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810548	Acetábulo de Muller 54 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810567	Acetábulo de Muller 56 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810589	Acetábulo de Muller 58 x 28 mm Espaçador 10° (graus)
41232810602	Acetábulo de Muller 60 x 28 mm Espaçador 10° (graus)

ACETÁBULO BIPOLAR (Registro 10223680072):

A Haste IOL Exeter não tem superfície de contato com este produto, porém é um dos que podem ser utilizado na Prótese de Quadril.

Composição Química: Aço Inoxidável ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1 e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE F-648 / NBR ISO 5834-2

Códigos	Descrição	Dimensões Características	
		Diâmetro Externo	Diâmetro Interno
41050022391	Acetábulo Bipolar 39 x 22 mm	39	22
41050022416	Acetábulo Bipolar 41 x 22 mm	41	22
41050022432	Acetábulo Bipolar 43 x 22 mm	43	22
41050028457	Acetábulo Bipolar 45 x 28 mm	45	28
41050028473	Acetábulo Bipolar 47 x 28 mm	47	28
41050028490	Acetábulo Bipolar 49 x 28 mm	49	28
41050028511	Acetábulo Bipolar 51 x 28 mm	51	28
41050028538	Acetábulo Bipolar 53 x 28 mm	53	28

ACETÁBULO DE TITÂNIO POROSO (10223680044):

A Haste IOL Exeter não tem superfície de contato com este produto, porém é um dos que podem ser utilizado na Prótese de Quadril.

Composição Química: Titânio Puro ASTM F 67 e Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular UHMW-PE F-648 / NBR ISO 5834-2.

Códigos	Descrição	Dimensões Características	
		Diâmetro Externo	Diâmetro Interno
41802200444	Acetábulo de Titânio Poroso 44 x 22 mm	44	22
41802200460	Acetábulo de Titânio Poroso 46 x 22 mm	46	22
41802800484	Acetábulo de Titânio Poroso 48 x 28 mm	48	28
41802800506	Acetábulo de Titânio Poroso 50 x 28 mm	50	28
41802800522	Acetábulo de Titânio Poroso 52 x 28 mm	52	28
41802800549	Acetábulo de Titânio Poroso 54 x 28 mm	54	28
41802800565	Acetábulo de Titânio Poroso 56 x 28 mm	56	28



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

41802800581	Acetábulo de Titânio Poroso 58 x 28 mm	58	28
41802800603	Acetábulo de Titânio Poroso 60 x 28 mm	60	28
41802800620	Acetábulo de Titânio Poroso 62 x 28 mm	62	28
41802800646	Acetábulo de Titânio Poroso 64 x 28 mm	64	28

3.4 INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, 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 implantado somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopédia.
- 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 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. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA 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.

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação da haste pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, 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; Também sobre a assepsia dos curativos;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, 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, mancar permanentemente 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 submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade de a Haste ser detectada em Detectores de Metais após ser implantada;
- 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.

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.

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.

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 Implantes Ltda. e envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua 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.