



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 INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL **(HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO)**

Registro ANVISA: **10223680103– Revisão 00**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso.

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Haste Intramedular de Titânio – IOL têm por finalidade a estabilização de diversas fraturas dos ossos Fêmur e Tíbia dos membros inferiores, com a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar o osso.

A Haste Intramedular de Titânio – IOL é fabricada em Liga de Titânio NBR ISO 5832-3 e possui grande variedade de diâmetros e comprimentos, permitindo a estabilização da fratura, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que a Haste Intramedular de Titânio – IOL tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que eles suportem os níveis e as cargas de um osso sadio e normal.

A Haste Intramedular de Titânio – IOL é recomendada com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

As ilustrações abaixo mostram a Haste Intramedular de Titânio – IOL:



Haste Intramedular Canulada de Fêmur de Titânio



Haste Intramedular Canulada de Tíbia de Titânio

As Hastes são embaladas individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificadas e mantidas em sua embalagem original até o momento da esterilização. A embalagem propicia:

- O processo de abertura (corte do saco plástico) garante um produto livre de poeira;
- A embalagem não libera fibras ao ser aberta;
- Seu conteúdo é visível;
- A embalagem mantém sua integridade após o manuseio e transporte;

1.1.1. TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL:

Código de Referência	Descrição	Matéria-prima
40601109262	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X260 MM TITANIO	Titânio Liga - NBR ISO 5832-3
40601109284	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X280 MM TITANIO	
40601109306	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X300 MM TITANIO	
40601109328	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X320 MM TITANIO	

40601109345	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X340 MM TITANIO
40601109363	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X360 MM TITANIO
40601109389	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X380 MM TITANIO
40601109400	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 09X400 MM TITANIO
40601110268	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X260 MM TITANIO
40601110282	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X280 MM TITANIO
40601110303	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X300 MM TITANIO
40601110321	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X320 MM TITANIO
40601110344	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X340 MM TITANIO
40601110365	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X360 MM TITANIO
40601110386	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X380 MM TITANIO
40601110409	HASTE INTRAMEDULAR CAN TIBIA 10X400 MM TITANIO
40600110325	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR10X320 MM TITANIO
40600110342	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR10X340 MM TITANIO
40600110366	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR10X360 MM TITANIO
40600110383	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR10X380 MM TITANIO
40600110407	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR10X400 MM TITANIO
40600110428	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR10X420 MM TITANIO
40600111324	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR11X320 MM TITANIO
40600111346	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR11X340 MM TITANIO
40600111368	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR11X360 MM TITANIO
40600111380	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR11X380 MM TITANIO
40600111401	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR11X400 MM TITANIO
40600111422	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR11X420 MM TITANIO
40600112321	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR12X320 MM TITANIO
40600112345	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR12X340 MM TITANIO
40600112369	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR12X360 MM TITANIO
40600112386	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR12X380 MM TITANIO
40600112408	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR12X400 MM TITANIO
40600112423	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR12X420 MM TITANIO
40600113322	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR13X320 MM TITANIO
40600113341	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR13X340 MM TITANIO
40600113364	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR13X360 MM TITANIO
40600113385	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR13X380 MM TITANIO
40600113406	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR13X400 MM TITANIO
40600113420	HASTE INTRAMEDULAR CAN FEMUR13X420 MM TITANIO

ACESSÓRIOS:

Os produtos descritos abaixo são acessórios, onde devem ser usados nas cirurgias:

Código	Descrição	Marca	Composição	Ilustração
40130120139	Parafuso Tampão HS Intramedular de Tíbia M 7 x 13 mm de Titânio	IOL	Titânio Liga NBR ISO 5832-3	
40130110241	Parafuso Tampão HS Intramedular de Fêmur M 10 x 24 mm de Titânio	IOL	NBR ISO 5832-3	

COMPONENTES ANCILARES:



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

Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte:

Implantes que são implantados junto com a Haste Intramedular de Titânio – IOL:

- Parafuso Proximal 6,5 mm de Titânio (não objeto deste registro, Registro na ANVISA N° 10223680085, com o nome de Parafuso Para Haste Intramedular de Titânio - IOL)
- Parafuso Distal 4,8 de Titânio (não objeto deste registro, Registro na ANVISA N° 10223680085, com o nome de Parafuso Para Haste Intramedular de Titânio - IOL)
- Parafuso Intramedular de Tíbia 4,5 mm de Titânio (não objeto deste registro, Registro na ANVISA N° 10223680085, com o nome de Parafuso Para Haste Intramedular de Titânio - IOL)

TABELA DE COMPATIBILIDADE DOS IMPLANTES:

HASTE INTRAMEDULAR	PARAFUSO TAMPÃO (ACESSÓRIO)	PARAFUSO DE BLOQUEIO (ANCILAR – Registro 10223680085)
HASTE INTRAMEDULAR CANULADA DE TIBIA EM TITÂNIO (todos os diâmetros e comprimentos)	Parafuso Tampão HS Intramedular de Tíbia M 7 x 13 mm de Titânio 40130120139	Parafuso Intramedular de Tíbia 4,5 mm de Titânio (todos os comprimentos) 40131231250 40131231301 40131231352 40131231403 40131231454 40131231505 40131231556 40131231607 40131231658 40131231709 40131231750 40131231801
HASTE INTRAMEDULAR CANULADA DE FEMUR EM TITÂNIO (todos diâmetros e comprimentos)	Parafuso Tampão HS Intramedular de Fêmur M 10 x 24 mm de Titânio 40130110241	Parafuso Proximal 6,5 mm de Titânio (todos os comprimentos) 40131160605 40131160656 40131160708 40131160751 40131160803 40131160857 40131160904 Parafuso Distal 4,8 de Titânio (todos os comprimentos) 40132140301 40132140353 40132140402 40132140455 40132140504 40132140557 40132140606 40132140658 40132140709 40132140750 40132140803



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

Instrumentais que são utilizados para implantação da Haste Intramedular de Titânio – IOL:

Para a implantação da **HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL** é necessário o uso de instrumentais específicos da tabela abaixo, que está registrado na Anvisa sob o nº 80083650017, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto:

Instrumental para a Implantação dos modelos para Fêmur:

Código	Descrição	Composição
7501	Fio Guia	Aço Inox
7502	Fio Guia Com Oliva	Aço Inox
7503	Medidor de Fio	Aço Inox
7504	Extrator	Aço Inox
7505	Empunhador de Fio	Aço Inox
7506	Perfurador Inicial	Aço Inox
7507	Perfurador Inicial Canulado	Aço Inox
7508	Prolongador do Extrator	Aço Inox
7509	Protetor de Partes Moles	Aço Inox
7510	Martelo 750 gramas	Aço Inox
7511	Medidor de Profundidade Fêmur	Aço Inox
7512	Trocador de Fios	Aço Inox
7513	Fresa Intramedular Flexível Diam. 09,0	Aço Inox
7514	Fresa Intramedular Flexível Diam. 10,0	Aço Inox
7515	Fresa Intramedular Flexível Diam. 11,0	Aço Inox
7516	Fresa Intramedular Flexível Diam. 12,0	Aço Inox
7517	Fresa Intramedular Flexível Diam. 13,0	Aço Inox
7518	Fresa Intramedular Flexível Diam. 14,0	Aço Inox
7519	Fresa Flexível Com Limitador Diam. 14,0	Aço Inox
7520	Broca Anterior Diam. 9,4	Aço Inox
7521	Caixa de Aço Inox para Haste Intramedular de Fêmur	Aço Inox
7525	Broca de Inox Diam. 4,8 x 350	Aço Inox
7526	Broca de Inox Diam. 3,8 x 300	Aço Inox
7527	Impactor Final	Aço Inox
7528	Chave Hexagonal 5,0 Com Limitador	Aço Inox
7529	Chave Soquete "L"9/16"	Aço Inox
7530	Chave Hexagonal 4,5 Com Limitador	Aço Inox
7531	Pino Anterior de Fêmur	Aço Inox
7532	Cabo Com Limitador Para Pino Anterior de Fêmur	Aço Inox
7533	Afastador Cilíndrico Para Fêmur	Aço Inox
7534	Cânula P/ Fêmur	Aço Inox
7535	Guia Proximal de Fêmur	Aço Inox
7536	Pino de Fixação Guia e Haste	Aço Inox
7537	Guia Proximal Retrógrado	Aço Inox
7538	Pino Anterior Fêmur	Aço Inox
7539	Cabo Longo P/ Pino Anterior de Fêmur	Aço Inox
7540	Guia de Perfil Distal	Aço Inox
7541	Guia de Broca Diam. 5,0 mm	Aço Inox
7542	Guia de Broca Diam. 4,0 mm	Aço Inox
7543	Arco Anterior P/ Guia Distal	Aço Inox
7545	Caixa de Aço Inox para Implante de Hastes Intramedulares	Aço Inox



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

Instrumental para a Implantação dos modelos para Tíbia:

Código	Descrição	Composição
7601	Broca de Inox Diam. 3,8 x 300	Aço Inox
7602	Pino de Fixação Guia e Haste	Aço Inox
7603	Perfurador Inicial	Aço Inox
7604	Protetor de Partes Moles	Aço Inox
7505	Impactador Final	Aço Inox
7606	Chave Hexagonal 3,5 C/ Limitador	Aço Inox
7607	Pino Anterior	Aço Inox
7608	Cabo com Limitador	Aço Inox
7609	Caixa Inox para Haste Intramedular de Tíbia 9,0	Aço Inox
7610	Fresa intramedular Flexível Diam. 8,0	Aço Inox
7611	Fresa intramedular Flexível Diam. 9,0	Aço Inox
7612	Fresa intramedular Flexível Diam. 10,0	Aço Inox
7613	Fresa intramedular Rígida Diam. 7,5	Aço Inox
7614	Cânula Diam. 6,5	Aço Inox
7615	Medidor de Profundidade	Aço Inox
7616	Componente Distal do Guia Tibial	Aço Inox
7617	Componente Proximal do Guia Tibial	Aço Inox
7618	Impactador Extrator	Aço Inox
7619	Empunhador de Fio	Aço Inox
7620	Guia de Broca Diam. 4,0	Aço Inox
7621	Cânula Diam. 9,5	Aço Inox
7622	Chave Soquete "L" 3/8	Aço Inox
7623	Guia Para introdução	Aço Inox
7624	Fio Guia	Aço Inox
7625	Fio Guia Com Oliva	Aço Inox
7626	Fresa Diam. 11	Aço Inox
7627	Prolongador	Aço Inox
7628	Afastador Cilíndrico	Aço Inox
7629	Broca Anterior Diam. 6,5	Aço Inox
7630	Guia Tibial	Aço Inox

TABELA DE COMPATIBILIDADE DOS INSTRUMENTAIS:

HASTE	PARAFUSO TAMPÃO (ACESSÓRIO)	PARAFUSO DE BLOQUEIO (ANCILAR REGISTRO 10223680085)	INSTRUMENTAL
HASTE INTRAMEDULAR CANULADA DE TIBIA EM TITÂNIO	Parafuso Tampão HS Intramedular de Tíbia M 7 x 13 mm de Titânio	Parafuso Intramedular de Tíbia 4,5 mm de Titânio (todos os comprimentos)	Instrumental para a Implantação dos modelos para Tíbia descrito acima
HASTE INTRAMEDULAR CANULADA DE FEMUR EM TITÂNIO	Parafuso Tampão HS Intramedular de Fêmur M 10 x 24 mm de Titânio	Parafuso Proximal 6,5 mm de Titânio (todos os comprimentos) Parafuso Distal 4,8 de	Instrumental para a Implantação dos modelos para Fêmur descrito acima



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

Titânio
(todos os comprimentos)

COMPOSIÇÃO

A **HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL** são manufaturadas em titânio liga conforme as especificações da norma NBR ISO 5832-3.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto é fornecido não estéril, individualmente embalado dentro de sacos plásticos de polietileno flexível, selados nas extremidades, identificados com o rótulo e com a Instrução de Uso, conforme ilustrações abaixo:

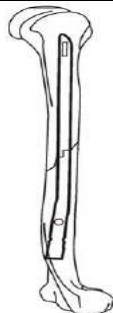


O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o período de armazenamento.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Haste Intramedular de Titânio – IOL pertence à última geração de hastes intramedulares devido aos recursos de bloqueio e foi desenvolvida para ser implantada no fêmur e na tíbia com um formato anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular com o uso de parafuso distal e proximal (**não objeto deste registro**), cuja finalidade é de proporcionar estabilidade biomecânica ao foco ósseo, alinhando, estabilizando e fixando os diversos tipos de fraturas, nos ossos Fêmur e Tíbia, possibilitando assim a sua consolidação óssea. A implantação deve ser realizada de forma associada com os parafusos de bloqueio e tampão, citados anteriormente.

A ilustração abaixo mostra a Haste Intramedular de Titânio – IOL implantada:



Observação: Não é propósito deste registro, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso da Haste Intramedular de Titânio – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes. No item 1.1.11 é mostrada a Técnica Cirúrgica sugerida pela IOL Implantes Ltda.

ESTERILIZAÇÃO:

A Haste Intramedular de Titânio – IOL será fornecida na condição Não Estéril.
Até o momento da esterilização deve ser conservada na embalagem original.
Antes do uso devem ser esterilizadas segundo os métodos vigentes do hospital.
Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservada 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 original para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

A Haste Intramedular de Titânio – IOL é fornecida 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 Kgf/cm ²	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm ²	10 minutos no mínimo	30 minutos

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

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.



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

• 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 Formaldeído 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.

CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário, bem como o manuseio.

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta inspeção garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocado no chão deve ser inspecionada quanto aos danos à embalagem e ao conteúdo.

Materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja danificada.

➤ Precauções quanto ao manuseio.

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de esterilizar, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.

➤ Precauções quanto ao armazenamento:

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento mínima de -20° e máxima de 40°;
- Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

* **Obs:** Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA:






➤ Indicação:


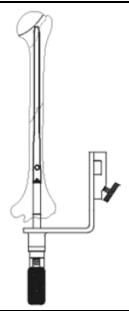
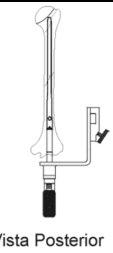
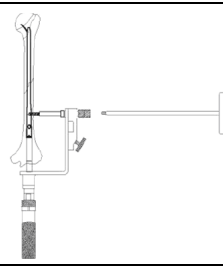

A Haste Intramedular é recomendada com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica correspondente. As possibilidades do sucesso na regeneração do osso aumentam com a seleção do tamanho, forma do desenho do implante. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo, servem apenas como referência, cabendo a escolha final do método, tipo e dimensões dos

produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

➤ **Técnica Cirúrgica:**

<p>1º) Usar a fresa inicial, para perfuração, +/- 1 cm acima da região do alécrano.</p>	
<p>2º) A fresa rígida deverá ser utilizada para a fresagem da região do alécrano.</p>	
<p>3º) Introduzir um fio guia, para a orientação do fresamento.</p>	
<p>4º) Utilizar fresas flexíveis em ordem crescente.</p>	
<p>5º) Retirar o fio guia antes da colocação da haste.</p>	

<p>6º) Retirar o fio do interior da haste escolhida, utilizando o impactador. Montar a haste no guia, utilizando o prolongador e a chave combinada, fixando o conjunto. Nota: Devemos certificar que o conjunto esteja bem fixado. Faça a colocação da haste com o auxílio do martelo observando a vista lateral.</p>	
<p>7º) Após a impactação da haste e o alinhamento dos seguimentos ósseos, observar a extremidade da haste para que esteja alojada +/- 1 cm acima da região da alécrano. Fixar o fio no impactador posicione o “anel orientador”, indicando o lado à curva da extremidade do fio. Introduzir o fio na haste cuidando para que desvie dos furos, girando no sentido horário. Posicione a extremidade para que a fixação seja na região da cabeça umeral no tubérculo maior, fazer a impactação com a ajuda do martelo.</p>	
<p>8º) A fixação distal da haste pode ser: Posterior ou Lateral, observando os seguintes itens: a) Com os guias, conectores, utilizar a broca Ø 2 mm, para perfuração inicial, transfixação as corticais.</p>	 <p>Vista Posterior</p>
<p>b) Retirar os guias de perfuração. Utilizando o medidor de cortical, deve-se posiciona-lo através do guia distal para medir a cortical e posterior colocação do parafuso.</p>	
<p>c) Através do guia distal, coloca-se o guia do parafuso, e com o auxílio da chave Hexagonal é feita à fixação do parafuso escolhido.</p>	
<p>9º) Por fim com o auxílio da chave Hexagonal é fixado o parafuso Tampão, para proteção da extremidade da haste.</p>	
<p>10º) Para a retirada da Haste observar: a) Retira o Parafuso Tampão; b) Retirada do Parafuso de Bloqueio Distal; c) Extração do Parafuso interno de Bloqueio Proximal; d) Por fim, a retirada da Haste.</p>	



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 correta escolha da Haste Intramedular de Titânio – IOL deve ser extremamente rigorosa.

O sucesso da estabilização e fixação das fraturas ósseas está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da Haste a ser utilizada.

Caso o cirurgião necessite, a IOL Implantes Ltda. pode fornecer “Templates” (Transparência dos implantes em escala real), para o cirurgião comparar com o Raio X.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

A Haste Intramedular de Titânio - IOL é fabricada a estarem livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.

As superfícies são livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

- O médico ortopedista deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a estabilização e fixação do osso e as limitações de carga consideradas no projeto do produto;
- São extremamente importantes à correta seleção, adequação, tamanho e formato do implante.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

Componente é qualquer parte, peças ou embalagem que compõe o produto acabado.

➤ **Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:**

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Examinar as condições da embalagem;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.

➤ **Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:**

Caso ocorra, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Danificação /deformação dos produtos.
- Considerar o produto não mais estéril e providenciar nova esterilização.

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da embalagem e que aparenta estar danificados, deve ser encaminhado a IOL que procederá a análise e conforme o caso, a destruição.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

Nenhum implante ortopédico deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois podem gerar riscos ao paciente, devido a falhas por fadiga no material.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante danificado ou já utilizado (removido do paciente após o uso sem intercorrências, pois nestes casos não há necessidade de ser submetido à análise), recomenda-se que o implante seja deformado através de modeladores, ou retorcedores até estar claramente evidenciado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital, seguindo procedimento hospitalar e legislação vigente.

Conforme a Resolução RE nº 2605, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTÁVEIS:

Para evitar o risco de corrosão por uso de combinações inadequadas, a IOL Implantes Ltda. recomenda o uso de Parafusos para Haste Intramedular de Titânio, somente de fabricação da IOL Implantes Ltda., para garantir que os Implantes sejam dos materiais metálicos previstos e não provocar incompatibilidades: química, física, biológica e funcional.



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

No item 1.1.1 foram apresentadas as combinações entre os Produtos, os Acessórios, os Componentes Ancilares e os Instrumentais.

INSTRUÇÕES PARA USO

As técnicas de cirurgia para a implantação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 1) Efetuar a esterilização dos instrumentais para uso na cirurgia, de acordo com as instruções recomendadas anteriormente;
- 2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirurgias) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- 3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- 4) O torque a ser aplicado durante a inserção, vai depender do estado e característica do osso, o médico deve decidir que torque aplicar.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

As Hastes Intramedulares de fêmur são utilizadas em cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, indicadas em casos de fraturas mesodiafisárias transversas e oblíquas curtas, também apropriadas para tratamento do retardo de consolidação e pseudartrose, em fraturas nas zonas de transição, fraturas segmentares, cominutivas, osteotomias, em fraturas com perda de massa óssea, pseudartrose, tratar pacientes politraumatizado, em fraturas proximais e distais na junção metáfiso-diafisárias, bem como em fraturas expostas com cobertura adequada de partes moles.

As Hastes Intramedulares de tíbia são utilizadas em cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, indicadas em casos de fraturas mesodiafisárias transversas e oblíquas curtas e espirais, também apropriadas para tratamento do retardo de consolidação e pseudartrose, em fraturas nas zonas de transição, fraturas segmentares, cominutivas, osteotomias, em fraturas com perda de massa óssea, tratar pacientes politraumatizados, em fraturas proximais e distais na junção metáfiso-diafisárias, bem como em fraturas expostas com cobertura adequada de partes moles.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslize do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

DESEMPENHO DO PRODUTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar a Haste Intramedular de Titânio – IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente. O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

O manuseio e a colocação da Haste deverão ser realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.

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.

A Haste Intramedular de Titânio – IOL é fornecida na forma Não Estéril, sendo que os produtos devem ser limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade à composição da Liga de Titânio NBR ISO 5832-3.

O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; Não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.

RESTRIÇÕES DE USO:

Em 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 pequenos defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

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

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Titânio NBR ISO 5832-3 ou a corpos estranhos.

O médico cirurgião 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.

ADVERTÊNCIAS:

Produto de Uso Médico – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.

O produto apresenta superfícies agudas; Deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.



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

ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatóide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração do osso e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada da Haste Intramedular de Titânio – IOL podem resultar em condições de estresse anormal, numa subseqüente redução da vida útil do mesmo. Para a utilização segura e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a IOL não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

CUIDADOS ESPECIAIS:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de sua esterilização. Nenhum implante pode ser implantado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

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

Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante pode produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha do implante.

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes em um mesmo paciente.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO E CARGA SUPORTÁVEL:

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, entretanto pacientes obesos deverão ter mobilidade reduzida no pós-operatório.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado no pós-operatório a ser utilizado durante os tempos necessários, indicados pelo cirurgião.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do paciente.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.



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 Paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Não é previsto o modelamento deste implante.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da Haste Intramedular de Titânio – IOL:

- 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 dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
- Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- Infecções ativas;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

NOTA: não se estabeleceu que o 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 em um doente com diabetes graves.

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.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações no diâmetro e comprimento, o que permite ao cirurgião a escolha da Haste e seus parafusos mais apropriados. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

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

- 1. É extremamente importante à 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 os parafusos e as placas 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 pode ser usado novamente. Todo implante 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A 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 ocorrências de osteólise.
- 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, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;
- 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;
- 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O tipo de embalagem na qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da esterilização com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

Os implantes são embalados em ambiente limpo, e devem ser transportados e armazenados em ambientes limpos, arejados, secos, em temperatura ambiente, em prateleiras identificadas e não devem ser deixadas à ação de intempéries. O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam data de fabricação, código de referência e descrição do produto, número do registro do produto na ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa.

O manuseio durante e após a abertura da embalagem, deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos.



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

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A IMPLANTES REMOVIDOS PARA ANÁLISE:

Quando o implante for submetido a análise após ser removido do paciente, deve-se proceder conformidade com a norma NBR ISO 12891-1 “*Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio*”.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Intramedular de Titânio – IOL foi projetada com diversas variações de tamanhos e comprimentos, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com cada paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Todos os produtos são embalados e comercializados individualmente em embalagem de saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e em condições Não Estéreis. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade (indeterminada para este produto)
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “**Forma de Apresentação**” desse relatório técnico. Essas etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas:

- Prontuário clínico.
- Documento a ser entregue ao paciente.
- Documentação fiscal que gera a cobrança.

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO DA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO – IOL:

A ilustração abaixo mostra a embalagem da Haste Intramedular de Titânio – IOL na forma em que será comercializada:



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 projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o seu período de armazenamento. A Haste Intramedular de Titânio – IOL é fornecida Não Estéril, acondicionada e comercializada em embalagem individual, devidamente identificada com o rótulo. Sua embalagem é composta pelos seguintes itens: Saco Plástico de polietileno flexível, Rótulo e Instrução de Uso.

➤ Modelo Rótulo e da Etiqueta de Rastreabilidade:

		I.O.L IMPLANTES LTDA.		 Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura
Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF/SP: 07808-8 Representante Europeu: Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda. Travessa da Anunciada, N° 10 – 2° Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: cinterqual@sapo.pt		EC REP		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO: HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL: HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO IOL MODELO COMERCIAL / TRADE MODEL / MODELO COMERCIAL: HASTE INTRAMEDULAR CANULADA DE TÍBIA 09 X 260 MM TITANIO COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION: LIGA DE Ti6AL4V – NBR ISO 5832-3 CÓDIGO/ CODE/CODIGO 40601109262 REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01 CLASSE/CLASS/CLASE III LOTE/LOT/LOTE XXXX/YY				
 Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso. Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package is damaged/No usar el producto se el empaque estuvier dañado				
 Validade Expiration Date Validad INDETERMINADO ESTÉRIL/STERRILE/ESTERIL NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR				

Marcação

As Hastes Intramedulares de Titânio – IOL contêm as seguintes informações gravadas a laser para facilitar a rastreabilidade:

- Logomarca da IOL
- Código
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão



Figura - Marcação a Laser – Haste

O Parafuso Tampão é gravado logotipo e lote. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto.