



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n.º 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: [www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso](http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso).

Importante: Verifique no rótulo do produto o n.º do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## **ESTOJO METÁLICO – IOL** **(CAIXA/ESTOJO PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO)**

Registro ANVISA: **10223680106 – Revisão 01**

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

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

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

### 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Estojo Metálico - IOL é um produto médico não invasivo, não implantável, desenvolvido para a acondicionamento, transporte e esterilização de instrumentais e implantes para as cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação dos materiais para a cirurgia.

O princípio de funcionamento dos estojos é acondicionar os instrumentais e implantes (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro), de forma que estejam protegidos contra queda, batida ou qualquer dano que estes possam sofrer no transporte ou esterilização.

### 2. APRESENTAÇÃO

O Estojo Metálico - IOL é acondicionado de forma unitária, não estéril, rotulado com os dados e informações necessárias.

A instrução de uso é disponibilizada dentro da própria embalagem plástica primária ou no site [www.iolimplantes.com.br](http://www.iolimplantes.com.br).

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através do rótulo do produto.

#### 2.1 TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

O Estojo Metálico – IOL é constituído dos seguintes modelos:

Código	Descrição	Fotos Ilustrativas	Gravação	Dimensões
2089	ESTOJO PEQUENOS FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PEQUENOS FRAGMENTOS	505 x 270 x 115
2403	ESTOJO PEQUENOS FRAGMENTOS PFI		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PEQUENOS FRAGMENTOS PFI	505 x 270 x 115
2471	ESTOJO PEQUENOS FRAGMENTOS PFI TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PEQUENOS FRAGMENTOS PFI TITÂNIO	505 x 270 x 115
2451	ESTOJO PEQUENOS FRAGMENTOS PFI ESTREMIDADES TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PEQUENOS FRAGMENTOS PFI ESTREMIDADES TITÂNIO	505 x 270 x 115
2425	ESTOJO PEQUENOS FRAGMENTOS PLACAS RECONSTRUÇÃO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PEQUENOS FRAGMENTOS PLACAS RECONSTRUÇÃO	505 x 270 x 115
2461	ESTOJO PROXIMAL DE ÚMERO ÂNGULO VARIÁVEL TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PROXIMAL DE ÚMERO ÂNGULO VARIÁVEL TITÂNIO	505 x 270 x 115

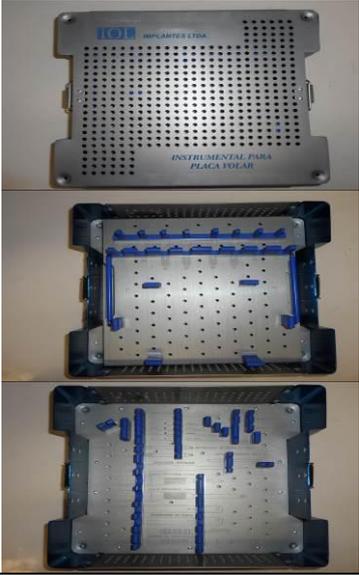
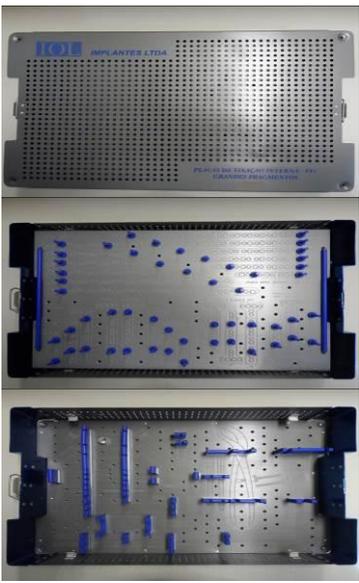
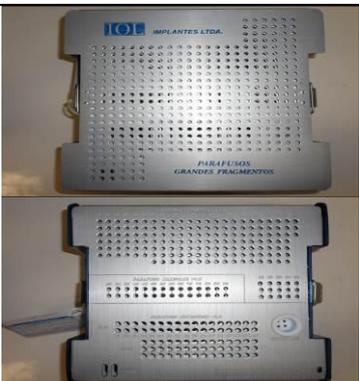


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

2801	ESTOJO PLACA VOLAR		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PLACA VOLAR	295 x 270 x 75
2836	ESTOJO PLACA VOLAR TITANIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PLACA VOLAR TITÂNIO	295 x 270 x 75
3401	ESTOJO GRANDES FRAGMENTOS PFI TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA GRANDES FRAGMENTOS PFI TITÂNIO	505 x 320 x 85
3502	ESTOJO GRANDES FRAGMENTOS PFI		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA GRANDES FRAGMENTOS PFI	505 x 320 x 85
5161	ESTOJO GRANDES FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA GRANDES FRAGMENTOS	505 x 320 x 85
5163	ESTOJO GRANDES FRAGMENTOS PLACAS RECONSTRUÇÃO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA GRANDES FRAGMENTOS PLACAS DE RECONSTRUÇÃO	505 x 320 x 85
5162	ESTOJO PARA PARAFUSOS GRANDES FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSOS GRANDES FRAGMENTOS	275 x 265 x 120
3503	ESTOJO PARA PARAFUSOS PFI GRANDES FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSOS GRANDES FRAGMENTOS PFI	325 x 265 x 100
3504	ESTOJO PARA PARAFUSOS PFI GRANDES FRAGMENTOS TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSOS GRANDES FRAGMENTOS PFI TITÂNIO	325X265X100

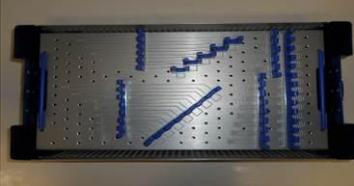
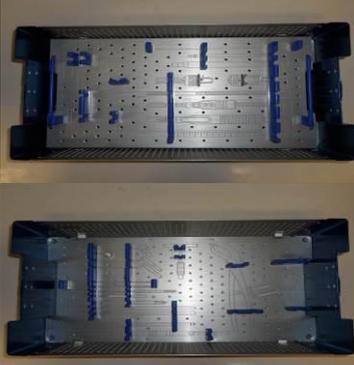
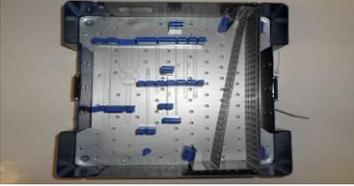


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

4094	ESTOJO MINI-MICRO FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA MINI-MICRO FRAGMENTOS	425 x 270 x 110
4096	ESTOJO MINI-MICRO FRAGMENTOS PFI TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA MINI-MICRO FRAGMENTOS PFI TITÂNIO	425 x 270 x 110
5160	ESTOJO DHS/DCS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA DHS / DCS	505 x 270 x 130
5201	ESTOJO DHS/DCS PFI		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA DHS / DCS PFI	505 x 270 x 130
5301	ESTOJO DHS/DCS PFI TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA DHS / DCS PFI TITÂNIO	505 x 270 x 130
6026	ESTOJO PARAFUSO CANULADO 3,5 MM TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSO CANULADO 3,5 mm TITÂNIO	270 x 255 x 65
6028	ESTOJO PARAFUSO CANULADO 3,5 MM INOX		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSO CANULADO 3,5 mm	270 x 255 x 65
6029	ESTOJO PARAFUSO CANULADO 4,5		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSO	270 x 255 x 65



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

	MM		CANULADO 4,5 mm	
6027	ESTOJO PARAFUSO CANULADO 4,5 MM TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSO CANULADO 4,5 mm TITÂNIO	270 x 255 x 65
6049	ESTOJO PARAFUSO CANULADO 7,0 MM		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSO CANULADO 7,0 mm	425 x 270 x 90
6019	ESTOJO PARAFUSO CANULADO 7,0 MM TITÂNIO	 	Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PARAFUSO CANULADO 7,0 mm TITÂNIO	425 x 270 x 90
2080	ESTOJO COMPACTO PEQUENOS FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PEQUENOS FRAGMENTOS	365 x 218 x 180
3060	ESTOJO COMPACTO GRANDES FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA GRANDES FRAGMENTOS	365 x 218 x 180
3614	ESTOJO COMPACTO PLACAS RECONSTRUÇÃO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PLACAS RECONSTRUÇÃO	525 x 270 x 118
4095	ESTOJO COMPACTO MINI- MICRO FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA MINI-MICRO FRAGMENTOS	365 x 215 x 107
5105	ESTOJO COMPACTO DHS / DCS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA DHS / DCS	370 x 220 x 192

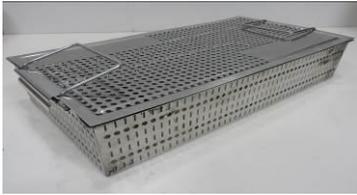


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

5110	ESTOJO COMPACTO RICHARD		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA RICHARD	365 x 215 x 195
6040	ESTOJO COMPACTO PARAFUSO CANULADO 7,0 MM		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO 7,0 MM	345 X 165 X 70
6041	ESTOJO COMPACTO PARAFUSO CANULADO 3,5 MM		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO 3,5 MM	345 X 167 X 68
6042	ESTOJO COMPACTO PARAFUSO CANULADO 3,5 MM TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO 3,5 MM TITÂNIO	345 X 167 X 68
6043	ESTOJO COMPACTO PARAFUSO CANULADO 4,5 MM		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO 4,5 MM	340 x 165 x 70
6044	ESTOJO COMPACTO PARAFUSO CANULADO 4,5 MM TITÂNIO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO 4,5 MM TITÂNIO	340 x 165 x 70
2090	ESTOJO MODULAR PEQUENOS FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA PEQUENOS FRAGMENTOS	465 x 255 x 50
5150	ESTOJO MODULAR DHS/DCS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA DHS / DCS	465 x 255 x 105
5151	ESTOJO MODULAR GRANDES FRAGMENTOS		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA GRANDES FRAGMENTOS	465 x 255 x 105
1630	ESTOJO FIXADOR TUBO-TUBO 9,5		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA TUBO-TUBO 9,5	495 x 288 x 85
1651	ESTOJO FIXADOR TUBO-TUBO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA TUBO-TUBO	495 x 288 x 85



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

1705	ESTOJO FIXADOR LINEAR		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA FIXADOR LINEAR	440 x 150 x 80
1706	ESTOJO FIXADOR EXTERNO		Logo IOL IOL IMPLANTES LTDA INSTRUMENTAL FIXADOR EXTERNO	440 x 150 x 80
7521	ESTOJO HASTE INTRAMEDULAR FEMUR		Logo IOL HASTE BLOQUEADA FEMORAL	560 x 310 x150
7522	ESTOJO HASTE INTRAMEDULAR FÊMUR TITÂNIO		Logo IOL HASTE BLOQUEADA FEMORAL TITÂNIO	560 x 310 x150
7545	ESTOJO PARA HASTE INTRAMEDULAR FEMUR		Logo IOL HASTE BLOQUEADA FEMORAL	560 x 310 x 60
7544	ESTOJO PARA HASTE INTRAMEDULAR FEMUR TITÂNIO		Logo IOL HASTE BLOQUEADA FEMORAL TITÂNIO	560 x 310 x 60



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

7609	ESTOJO HASTE INTRAMEDULAR TIBIA		Logo IOL HASTE BLOQUEADA TIBIAL	613 x 310 x 150
7640	ESTOJO HASTE INTRAMEDULAR TIBIA TITÂNIO		Logo IOL HASTE BLOQUEADA TIBIAL TITÂNIO	613 x 310 x 150
7636	ESTOJO PARA HASTE INTRAMEDULAR TIBIA		Logo IOL HASTE BLOQUEADA TIBIAL TITÂNIO	470 x 160 x 60
7639	ESTOJO PARA HASTE INTRAMEDULAR TIBIA TITÂNIO		Logo IOL HASTE BLOQUEADA TIBIAL TITÂNIO	470 x 160 x 60



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

7801	ESTOJO LCA/LCP / TRANSVERSO		Logo IOL TRANSVERSO	500 x 335 x 120
7802	ESTOJO PARAFUSO TRANSVERSO		Logo IOL PF TRANSVERSO	310 x 185 x 65
8537	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO PROVAS		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO	520 x 330 x 85
8560	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PROVAS		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PROVAS	520 x 330 x 85
8561	ESTOJO		Logo IOL	520 x 330 x 110



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

	PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO GERAL		PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO GERAL	
8562	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO GERAL 2		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO GERAL 2	520 x 330 x 110
8600	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO FEMUR		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO	520 x 330 x 110
8625	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO FÊMUR		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO FÊMUR	520 x 330 x 110
8626	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO FÊMUR 2		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO FÊMUR 2	520 x 330 x 110
8650	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO TIBIA		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO	520 x 330 x 105
8682	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO TÍBIA		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO TÍBIA	520 x 330 x 105
8700	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO PATELA		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO	520 x 330 x 75
8718	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PATELA		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PATELA	520 x 330 x 75



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

8719	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PLATÔ		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PLATÔ	520 x 330 x 75
8720	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO CALÇOS		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO CALÇOS	520 x 330 x 75
8721	ESTOJO PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PINOS		Logo IOL PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO PINOS	520 x 330 x 75
9251	ESTOJO ACETABULAR / BIPOLAR		Logo IOL ACETABULAR / BIPOLAR	520 x 330 x 90
6095	ESTOJO PROTESE DE THOMPSON		Logo IOL PRÓTESE THOMPSON	400 x 200 x 80
9240	ESTOJO ACETABULAR NAO CIMENTADA		Logo IOL ACETABULAR NÃO CIMENTADA	520 x 330 x 90
9253	ESTOJO QUADRIL NÃO CIMENTADA		Logo IOL ESTOJO QUADRIL NÃO CIMENTADA	540 x 325 x 100
9254	ESTOJO QUADRIL NÃO CIMENTADA		Logo IOL ESTOJO QUADRIL NÃO CIMENTADA	540 x 325 x 100
9006	ESTOJO HASTE MULLER / BIPOLAR E MULLER		Logo IOL MULLER / BIPOLAR	540 x 325 x 100
9252	ESTOJO HASTE IOL-30 / BIPOLAR E MULLER		Logo IOL IOL-30 / BIPOLAR	540 x 325 x 100

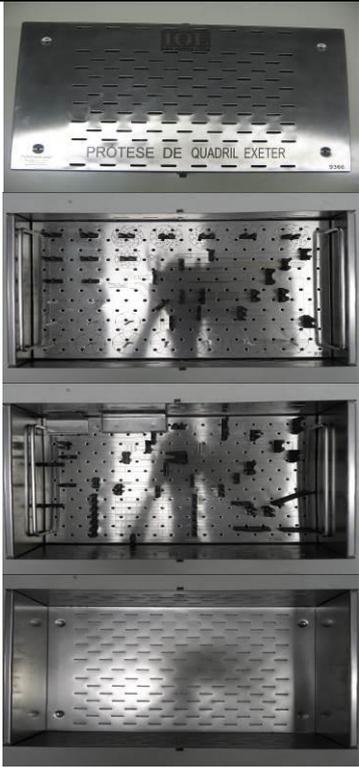


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

9365	ESTOJO PRÓTESE DE QUADRIL EXETER		Logo IOL PRÓTESE DE QUADRIL EXETER	550 X 340 X85
9366	ESTOJO PRÓTESE DE QUADRIL EXETER 02		Logo IOL PRÓTESE DE QUADRIL EXETER	550 X 340 X 125
9501	ESTOJO QUADRIL IOL-30 HÍBRIDA 1		Logo IOL QUADRIL IOL-30 HÍBRIDA	550 X 340 X 125
9502	ESTOJO QUADRIL IOL-30 HÍBRIDA 2		Logo IOL QUADRIL IOL-30 HÍBRIDA	550 X 340 X 125



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

9531	ESTOJO QUADRIL EXETER HIBRIDA 1		Logo IOL QUADRIL EXETER COM HÍBRIDA	550 X 340 X 125
9532	ESTOJO QUADRIL EXETER HIBRIDA 2		Logo IOL QUADRIL EXETER COM HÍBRIDA	550 X 340 X 125

### 2.2 ACESSÓRIOS

O Estojo Metálico - IOL não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

### 2.3 LIGAS UTILIZADAS NA FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS

Os Estojos Metálicos são fabricados com Aço Inoxidável AISI 304, Liga de Alumínio 5052-H34 (Caixa e bandejas), Poliacetal e Silicone (nos apoios para os instrumentais).

### 3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO /CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco (sem umidade aparente) de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a sua integridade física.

Os estojos requerem cuidados quanto ao armazenamento visando que os componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da sua utilização.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso e empilhamento inadequado durante o armazenamento devem ser evitados.

Os estojos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo armazenamento indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas.

O local de manipulação do produto médico deve estar limpo, seco (sem umidade aparente) de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a sua integridade física.

Os estojos requerem cuidados quanto ao manuseio visando que os componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da sua utilização.

O produto deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

Todo material circulante deve ser manipulado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas.

### 4. CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O local de transporte do produto médico deve estar limpo, seco (sem umidade aparente) de forma a manter as condições ideais de transporte, assim como, a sua integridade física.

Os estojos requerem cuidados quanto ao transporte, visando que os componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da sua utilização.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso e empilhamento inadequado durante o transporte devem ser evitados.

O produto deve ser transportado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo transporte indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção. Todo material circulante deve ser transportado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas.

#### 4. MODO DE USO DO PRODUTO

Verificar, através de uma inspeção visual, se há danos no estojo como quebra, trinca ou amassados que comprometam o uso. Caso apresente descarte-o imediatamente. No manuseio deve-se evitar quebras ou batidas para não danificar o produto;

Desmonte o estojo retirando a tampa e a bandeja do interior da caixa para facilitar o encaixe dos instrumentais e implantes (componentes ancilares);

Todos os instrumentais e implantes (componentes ancilares) devem ser posicionados conforme os desenhos e descrições gravadas nas bandejas. Não forçar o encaixe, certifique-se se o instrumental realmente assemelha ao desenho e a descrição feita no local;

Feita a distribuição dos implantes e instrumentais (componentes ancilares), reintroduza as bandejas no estojo;

Coloque a tampa, feche o estojo travando-o;

Encaminhá-lo à esterilização em Autoclave a Vapor.

Reutilização:

O processo para reutilização dos Estojos envolve quatro etapas básicas: Limpeza prévia, Descontaminação, Lavagem e enxague e secagem, para seguirem posteriormente para a Esterilização.

Recomenda-se que todo Estojo seja limpo imediatamente após o procedimento em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas da cirurgia.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e de danos ao estojo.

Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se de equipamentos de proteção individual apropriados, pois os componentes ancilares podem ser perfuro-cortantes.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial, quanto aos cuidados com o produto e a qualidade da água utilizada.

Os Estojos devem ter as suas partes desmontadas (abertas) para limpeza.

A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a indesejada retenção de sujidades.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quando para a conservação do produto. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas e o desequilíbrio do pH podem deteriorar o estojo durante o processo de limpeza, após utilização repetida.

Recomenda-se que a água empregada na lavagem do estojo esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

#### LIMPEZA PRÉVIA:

Todo estojo deve ser mergulhado desmontado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente.

Remova quaisquer resíduos mais grosseiros com uma escova de cerdas macias ou um pano macio que não libere fibras. Limpe o estojo na solução de limpeza para prevenir a aerificação de contaminantes.

Após esta etapa, deve ser rigidamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

Esta fase deve ser sempre realizada com águas a temperaturas inferiores a 40°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do estojo.

Use uma seringa ou pistola contendo a solução de limpeza para lavar os cantos e as cavidades dos dispositivos de fechamento da tampa.

#### DESCONTAMINAÇÃO:

A descontaminação é feita através da imersão de todo o estojo desmontado, em um recipiente apropriado contendo solução desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica).



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

O tempo de imersão do estojo depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

### LAVAGEM E ENXAGUE:

Os componentes dos Estojos, ou seja, fundo + bandeja + tampa, devem ser totalmente escovados com escova de cerdas macias e lavados isoladamente.

Especial atenção deve ser dada aos locais de difícil acesso, onde ocorrer a retenção de tecidos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxague as partes do estojo com água corrente e fria. Use uma seringa ou pistola contendo água para lavar os cantos e as cavidades dos dispositivos de fechamento da tampa. Ative as articulações e outros componentes móveis para enxaguar devidamente sob água corrente.

Um novo enxague deve ser feito, entretanto nesta etapa recomendamos que seja utilizada água deionizada ou purificada. Aqui também deve ser utilizada uma seringa ou pistola contendo água deionizada ou purificada para limpar os lugares de difíceis acessos. Repetir o mesmo procedimento quanto as articulações e outros componentes móveis citados anteriormente.

Inspeção visualmente as partes do estojo. Repita os itens 1, 2 e 3 até que não seja visível qualquer sujeira no estojo.

### SECAGEM:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do estojo.

Um cuidado especial deve ser dado aos cantos, dispositivos de fechamento da tampa e outros componentes desmontáveis. se necessário, utilizar ar comprimido limpo.

Recomenda-se que todo o tecido seja absorvente, macio e cada parte deve ser seco isoladamente, principalmente cavidades, cantos e travas.

### ESTERILIZAÇÃO

Recomendamos a esterilização por calor úmido - Vapor, segundo a norma NBR ISO 17665-1 - esterilização de produtos para a saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos procedimentos de esterilização de produtos para a saúde.

Os parâmetros a serem utilizados estão descritos a seguir:

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

## 5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

### 5.1.PRECAUÇÕES DE USO

Para segurança e efetividade no uso do Estojo Metálico IOL, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação.

Os Estojos Metálicos estão sujeitos ao desgaste natural devido ao uso regular dos mesmos. Os Estojos Metálicos que são submetidos a uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura.

Os Estojos Metálicos cirúrgicos devem ser utilizados somente para a função a que foram especificados ou projetados. A IOL IMPLANTES LTDA. recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação. Deve ser dada atenção especial aos instrumentais de dimensões ou regiões pequenas.

O Estojo Metálico IOL é fornecido na condição não-estéril e deve estar estéril antes do uso.

O cirurgião deve evitar também produzir vincos, arranhões ou batidas no produto médico, pois, esses danos e/ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra ou, então, danificar a sua superfície.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o componente danificado por outro equivalente.

### 5.2. ADVERTÊNCIAS

No processo de limpeza do estojo pode haver a concentração de certos elementos químicos, presentes na água, que deterioram o produto médico. Exemplos: uma maior concentração de cloro (Cl) na água pode provocar o desenvolvimento de “pites” ou pontos de corrosão na superfície metálica; a concentração de íons metálicos na água, tais como, ferro (Fe), cobre (Cu) e manganês (Mn) pode ocasionar o surgimento de manchas coloridas na superfície. Entretanto, o surgimento de manchas na superfície também pode ser proveniente de outras fontes, tais como: limpeza ou lavagem inadequada; presença de resíduos de limpeza; dosagem incorreta na preparação dos agentes de limpeza; má qualidade dos agentes de limpeza; má qualidade do vapor da autoclave; presença de resíduos de medicamentos; superfície de acabamento irregular.

O aquecimento e o esfriamento decorrente do processo de esterilização e/ou reesterilização provoca dilatação e contração no Estojo Metálico IOL.

A utilização de autoclave desregulada provoca umidade residual, a qual poderá provocar mancha na superfície e até pontos de corrosão na superfície metálica.

Recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva nas máquinas e/ou equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização.

O Estojo Metálico IOL deve ser manuseado cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas ou choques.

Deve-se limpar o Estojo Metálico IOL, logo após a sua utilização. Caso o paciente seja portador de doença infecciosa, recomenda-se maior atenção durante o processo de descontaminação.

O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico, como também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do mesmo.

Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas estão sujeitos a constante mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. O contato constante com outros metais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga do produto médico.

O Estojo Metálico IOL pode entortar, soltar, quebrar, ou sofrer corrosão, quando utilizados de maneira incorreta, ou em procedimentos cirúrgicos inapropriados.

Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado

### 6. RECLAMAÇÕES DE CLIENTES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado, devidamente identificado e com descrição das não – conformidades, para **Rua Dona Maria Fidélis, nº 226 – Piraporinha – Diadema – Cep: 09950-350 – SP – Brasil.**

Nota: caso seja observado algum evento adverso (EA) ou haja necessidade de realização de queixa técnica (QT), deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.