



## 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./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).

## **PARAFUSO CANULADO DE TITÂNIO – IOL** **(PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS)**

Registro ANVISA: **10223680068 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Autoclave Hospitalar.

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

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação





## 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

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

### INSTRUÇÕES DE USO:

### INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado de Titânio - IOL é fabricado em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio (ASTM F 136), com variações das dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação, com apresentação Não Estéril e embalagem individual, com as referências e dimensões conforme tabela a seguir:

Códigos de Referência	Descrição e Dimensões
40163500101	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 10 R. Total
40163500120	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 12 R. Total
40163500141	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 14 R. Total
40163500167	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 16 R. Total
40163500188	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 18 R. Total
40163500207	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 20 R. Total
40163500221	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 22 R. Total
40163500241	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 24 R. Total
40163500260	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 26 R. Total
40163500288	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 28 R. Total
40163500307	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 30 R. Total
40163500323	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 32 R. Total
40163500344	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 34 R. Total
40163500350	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 35 R. Total
40163500361	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 36 R. Total
40163500385	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 38 R. Total
40163500401	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 40 R. Total
40163500422	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 42 R. Total
40163500443	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 44 R. Total
40163500452	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 45 R. Total
40163500469	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 46 R. Total
40163500484	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 48 R. Total
40163500503	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 50 R. Total
40163507100	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 10 C. 7 mm
70163507120	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 12 C. 7 mm
40163507140	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 14 C. 7 mm
40163507160	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 16 C. 7 mm
40163507180	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 18 C. 7 mm
40163510200	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 20 C. 10 mm
40163510220	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 22 C. 10 mm
40163510240	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 24 C. 10 mm
40163510260	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 26 C. 10 mm
40163510280	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 28 C. 10 mm
40163510300	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 30 C. 10 mm
40163510320	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 32 C. 10 mm



## 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

40163512341	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 34 C. 12 mm
40163512362	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 36 C. 12 mm
40163512385	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 38 C. 12 mm
40163514407	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 40 C. 14 mm
40163514426	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 42 C. 14 mm
40163514447	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 44 C. 14 mm
40163514461	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 46 C. 14 mm
40163514486	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 48 C. 14 mm
40163516500	Parafuso Canulado de Titânio 3,5 x 50 C. 16 mm
40164500203	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 20 R. Total
40164500220	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 22 R. Total
40164500241	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 24 R. Total
40164500262	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 26 R. Total
40164500283	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 28 R. Total
40164500305	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 30 R. Total
40164500325	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 32 R. Total
40164500347	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 34 R. Total
40164500368	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 36 R. Total
40164500381	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 38 R. Total
40164500402	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 40 R. Total
40164500425	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 42 R. Total
40164500443	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 44 R. Total
40164500462	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 46 R. Total
40164500481	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 48 R. Total
40164500507	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 50 R. Total
40164500528	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 52 R. Total
40164500543	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 54 R. Total
40164500564	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 56 R. Total
40164500585	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 58 R. Total
40164500606	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 60 R. Total
40164500628	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 62 R. Total
40164500643	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 64 R. Total
40164500661	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 66 R. Total
40164500682	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 68 R. Total
40164500704	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 70 R. Total
40164500725	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 72 R. Total
40164510202	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 20 R. 10 mm
40164511220	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 22 R. 11 mm
40164512241	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 24 R. 12 mm
40164512251	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 25 R. 12,5 mm
40164513262	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 26 R. 13 mm
40164514283	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 28 R. 14 mm
40164515308	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 30 R. 15 mm
40164516321	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 30 R. 16 mm
40164517344	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 32 R. 17 mm
40164517354	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 35 R. 17,5 mm
40164518365	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 36 R. 18 mm
40164519386	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 38 R. 19 mm
40164520409	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 40 R. 20 mm
40164521427	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 42 R. 21 mm
40164522441	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 44 R. 22 mm



## 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

40164522450	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 45 R. 22,5 mm
40164523466	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 46 R. 23 mm
40164524487	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 48 R. 24 mm
40164525503	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 50 R. 25 mm
40164526521	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 52 R. 26 mm
40164527545	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 54 R. 27 mm
40164528566	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 56 R. 28 mm
40164529582	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 58 R. 29 mm
40164530605	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 60 R. 30 mm
40164531623	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 62 R. 31 mm
40164532644	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 64 R. 32 mm
40164533664	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 66 R. 33 mm
40164534682	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 68 R. 34 mm
40164535705	Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 70 R. 35 mm
40167000300	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 30 Rosca Total
40167000350	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 35 Rosca Total
40167000400	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 40 Rosca Total
40167000450	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 45 Rosca Total
40167000500	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 50 Rosca Total
40167000550	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 55 Rosca Total
40167000600	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 60 Rosca Total
40167000650	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 65 Rosca Total
40167000700	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 70 Rosca Total
40167000750	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 75 Rosca Total
40167000800	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 80 Rosca Total
40167000850	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 85 Rosca Total
40167000900	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 90 Rosca Total
40167000950	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 95 Rosca Total
40167001000	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 100 Rosca Total
40167001050	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 105 Rosca Total
40167001100	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 110 Rosca Total
40167001150	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 115 Rosca Total
40167001200	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 120 Rosca Total
40167001250	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 125 Rosca Total
40167001300	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 130 Rosca Total
40167160300	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 30 R. 16 mm
40167160350	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 35 R. 16 mm
40167160400	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 40 R. 16 mm
40167160450	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 45 R. 16 mm
40167160500	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 50 R. 16 mm
40167160550	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 55 R. 16 mm
40167160600	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 60 R. 16 mm
40167160650	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 65 R. 16 mm
40167160700	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 70 R. 16 mm
40167160750	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 75 R. 16 mm
40167160800	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 80 R. 16 mm
40167160850	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 85 R. 16 mm
40167160900	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 90 R. 16 mm
40167160950	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 95 R. 16 mm
40167161000	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 100 R. 16 mm
40167161050	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 105 R. 16 mm



## 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

40167161100	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 110 R. 16 mm
40167161150	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 115 R. 16 mm
40167161200	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 120 R. 16 mm
40167161250	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 125 R. 16 mm
40167161300	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 130 R. 16 mm
40167320450	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 45 R. 32 mm
40167320500	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 50 R. 32 mm
40167320550	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 55 R. 32 mm
40167320600	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 60 R. 32 mm
40167320650	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 65 R. 32 mm
40167320700	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 70 R. 32 mm
40167320750	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 75 R. 32 mm
40167320800	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 80 R. 32 mm
40167320850	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 85 R. 32 mm
40167320900	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 90 R. 32 mm
40167320950	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 95 R. 32 mm
40167321000	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 100 R. 32 mm
40167321050	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 105 R. 32 mm
40167321100	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 110 R. 32 mm
40167321150	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 115 R. 32 mm
40167321200	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 120 R. 32 mm
40167321250	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 125 R. 32 mm
40167321300	Parafuso Canulado de Titânio 7,0 x 130 R. 32 mm
40163040129	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 12 mm
40163040140	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 14 mm
40163040161	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 16 mm
40163040182	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 18 mm
40163040203	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 20 mm
40163040224	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 22 mm
40163040245	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 24 mm
40163040266	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 26 mm
40163040287	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 28 mm
40163040308	Parafuso Canulado de Titânio Hebert 30 mm
40160036163	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 16 mm
40160036187	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 18 mm
40160036204	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 20 mm
40160036221	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 22 mm
40160036249	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 24 mm
40160036262	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 26 mm
40160036285	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 28 mm
40160036308	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 3,6/2,8 x 30 mm
40160050108	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 10 mm
40160050121	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 12 mm
40160050146	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 14 mm
40160050163	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 16 mm
40160050187	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 18 mm
40160050204	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 20 mm
40160050229	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 22 mm
40160050245	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 24 mm
40160050262	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 26 mm
40160050280	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 28 mm



## 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

40160050307	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 30 mm
40160050321	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 32 mm
40160050346	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 34 mm
40160050363	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 36 mm
40160050385	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 38 mm
40160050408	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 40 mm
40160050450	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 45 mm
40160050504	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 5,0/4,0 x 50 mm
40160065207	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 20 mm
40160065253	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 25 mm
40160065305	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 30 mm
40160065359	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 35 mm
40160065404	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 40 mm
40160065451	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 45 mm
40160065506	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 50 mm
40160065550	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 55 mm
40160065608	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 60 mm
40160065652	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 65 mm
40160065701	Parafuso Canulado de Titânio Cônico 6,5/5,0 X 70 mm

### Acessórios

A família de Parafuso Canulado de Titânio – IOL possui os seguintes acessórios:

Código	Descrição	Usar com parafuso:
40100101351	Arruela Titânio 7,0 mm	Parafuso Canulado de 3.5 mm
40100101452	Arruela Titânio 10,0 mm	Parafuso Canulado de 4.5 mm
40100101703	Arruela Titânio 13,0 mm	Parafuso Canulado de 7,0 mm
40100102356	Arruela de Titânio Dentada 7,0 mm	Parafuso Canulado de 3.5 mm
40100102457	Arruela de Titânio Dentada 10,0 mm	Parafuso Canulado de 4.5 mm
40100102708	Arruela de Titânio Dentada 13,0 mm	Parafuso Canulado de 7,0 mm

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Todos os parafusos e acessórios são empacotados individualmente em embalagens de filme plástico de polietileno em condições Não Estéreis, e devem ser mantidos em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica para a esterilização, devidamente identificada.

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.



## 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./M.F 68.072.172/0001-04

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

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

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

As técnicas de cirurgia 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 do Parafuso Canulado de Titânio de acordo com as instruções recomendadas.
- 2) Manipular o Parafuso Canulado de Titânio exclusivamente em ambientes adequados (central de esterilização ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os implantes.
- 3) O Parafuso Canulado de Titânio deverá ser implantado de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas.
- 4) O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Com base no teste realizado, constatou-se que o limite de torque suportado pelo Parafuso Canulado de Titânio é na média de:
  - Parafuso Canulado 3,5 mm, Parafuso Hebert e Parafuso Cônico 3,6/2,8: 1,02 N.m;
  - Parafuso Canulado 4,5 mm e Parafuso Cônico 5,0/4,0: 1,80 N.m;
  - Parafuso Canulado 7,0 mm e Parafuso Cônico 6,5/5,0: 6,20 N.m.

#### Indicação de capacitação.

A implantação do Parafuso Canulado de Titânio deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

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

#### Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Parafuso Canulado de Titânio é importante que conheça bem a anatomia da região, esteja familiarizado com a técnica cirúrgica descrita e possua instrumental exclusivo para esse tipo de cirurgia. Quando o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

#### Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Fabricante recomenda o Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Autoclave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado, inclusive se aparentar estar não 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 sua



## 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./M.F 68.072.172/0001-04

esterilização, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### **Restrições de Uso:**

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

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

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

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

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

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

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

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

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 quadril.

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.

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do componente implantável (Parafuso Canulado de Titânio):

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do parafuso em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

### **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.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.





## 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./M.F 68.072.172/0001-04

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

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 haste.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

### 3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contraindicações para utilização do Parafuso Canulado de Titânio:

- 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 do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

#### **Doença de Paget:**

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contraindicada artroplastia total de quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

#### **Doença de Charcot - Marie - Tooth:**

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

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc.) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

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.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.



## 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

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

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 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. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentação de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

Os Parafusos Canulados de Titânio foram ensaiados e o torque no ensaio de Torção foi maior que no ensaio de Inserção e Remoção, o que permite o sucesso da implantação do implante.

### 3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado de Titânio foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (ex: torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

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.

O Parafuso Canulado de Titânio foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas:

Propriedades Mecânicas da Liga de Titânio 6-Alumíni 4-Vanádio, ASTM F-136/NBR ISO 5832-3:

Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-3	Especificação Norma ASTM F-136
Resistência à Tração $R_m$	860 MPa mínimo	860 MPa mínimo
Limite Convencional de Elasticidade $R_p 0,2$	780 MPa mínimo	795 MPa mínimo
Alongamento percentual após fratura $A$	10% mínimo	10% mínimo
Estricção	Não Aplicável	25% mínimo

### 3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A rastreabilidade é feita através do número de lote que consta no rótulo, onde é fixado no saco plástico de polietileno flexível que embala o referido produto. No rótulo também constam a marca da IOL, o nome comercial do produto, a referência e o tamanho do produto, a data de



## 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./M.F 68.072.172/0001-04

fabricação, o número do Registro da ANVISA. O número do lote também é gravado no produto, permitindo a sua rastreabilidade em caso de explantação.

Dentro da embalagem são acondicionados mais 03 (três) Etiquetas de Rastreabilidade, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

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

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 20 R 10 mm Código: 40164510202 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680068	Nome Comercial: Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 20 R 10 mm Código: 40164510202 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680068	Nome Comercial: Parafuso Canulado de Titânio 4,5 x 20 R 10 mm Código: 40164510202 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680068

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, o rótulo é impresso com a identificação do material implantável, e fixado sobre o saco plástico de polietileno flexível, que embalada o referido produto.

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. 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 no Prontuário.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, 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.

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

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 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 do componente implantável.

### Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Parafuso Canulado de Titânio é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das normas ASTM. Este material é:

1. ASTM F 136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".



## 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./M.F 68.072.172/0001-04

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

**Nota 1:** Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

**Nota 2:** Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- 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 deslizamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável 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 do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### 3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DOS COMPONENTES:

O Parafuso Canulado de Titânio pode ser implantado sozinho ou com o seu acessório, a Arruela. Neste último caso, a combinação dos materiais é adequada, pois há um contato não articular entre os implantes, de Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, sendo esta uma das combinações aceitas nas normas técnicas e Literatura Científica.

Para evitar o risco de corrosão por uso de combinações inadequadas, a IOL Implantes Ltda. recomenda o uso do Parafuso e da Arruela 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) 4071-8515/4071-8921

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

### **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.

### **3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:**

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

### **3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:**

Devido à presença da Liga de Titânio (ASTM F 136), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

### **3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:**

O Parafuso Canulado de Titânio – IOL será embalado individualmente em condições Não Estéreis.

Até o momento de sua esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes do hospital.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

#### **Acondicionamento:**

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

#### **Lavagem:**

- A lavagem deve ser realizada com água e sabão, acondicionando em bandejas de aço especiais, garantindo que não haja atritos entre as peças.



## 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

- Produtos de limpeza proibidos: ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc...), ou ácidos fortes de Lewis tais como cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, da soda ou uma concentração elevada de íons de hipoclorito ou de permanganato.

### Precauções da Lavagem:

- Não utilizar produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).
- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos.

### Esterilização:

O Parafuso canulado de Titânio – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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

### Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 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

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.

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização é imprescindível no hospital para a destruição de microrganismos e micróbios.

### 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.



## 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

### **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.

Observação: Formaldeído proibido para este produto.

### **3.10. DESCARTE DO PRODUTO**

Os produtos explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Os implantes explantados devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

### **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;
- 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 da Liga de Titânio;
- A possibilidade de o parafuso ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- 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,



## 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

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.

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **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](http://www.anvisa.gov.br), link **NOTIVISA**.