



## 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).

## **INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IOL** **(INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO)**

Registro ANVISA: **10223680099 – Revisão 01**

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação 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 Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL é um produto médico invasivo cirurgicamente, não implantável, desenvolvido para a aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

A principal característica de projeto deste produto médico está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde possui a função de guiar, posicionar, alinhar, fixar e apertar durante o procedimento cirúrgico. Outra característica importante é a de não permitir articulação durante a sua utilização, no procedimento cirúrgico.

Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação de uma técnica cirúrgica específica, sendo que a escolha dos modelos a serem utilizados nas cirurgias dependem da técnica utilizada. A equipe médica deverá escolher a técnica cirúrgica e selecionar os instrumentais que serão utilizados nela, para a correta implantação dos implantes ortopédicos.

### 2. APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Não Articulados e Não Cortantes IOL possuem apresentação Não Estéril e são constituídos dos seguintes modelos: Fio Guia, Guia de Broca, Guia de Placa PU, Guia para Fio, Prova de Cabeça, Prova de Haste de Muller, Prova de Haste IOL-30, Prova de Componente Femoral Sem Preservação, Prova de Componente Femoral Com Preservação, Prova de Componente Tibial, Prova de Calço Femoral Distal, Prova de Calço Femoral Posterior, Prova de Calço Tibial Paralelo, Prova de Calço Tibial Parcial, Prova de Calço Tibial Total, Prova de Pino Alongador Reto e Prova de Pino Alongador Excêntrico.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL é acondicionado de forma unitária, em embalagem plástica primária, 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

Os Instrumentais Não Articulados e Não Cortantes são constituídos dos seguintes modelos:

Código	Descrição	Foto	Dimensões
7029	FIO GUIA 1,2 X 400 MM PONTA ARREDONDADA		1,2 x 400 mm
7624	FIO GUIA 2,5 X 550 MM PONTA ARREDONDADA		2,5 x 500 mm
7501	FIO GUIA 3,2 X 590 MM PONTA ARREDONDADA		3,2 x 590 mm
7637	FIO GUIA 3,2 X 900 MM PONTA ARREDONDADA		3,2 x 900 mm
6204	FIO GUIA CALIBRADO 0,9 X 150 MM		0,9 x 150 mm
6307	FIO GUIA CALIBRADO 1,0 X 150 MM		1,0 x 150 mm
7009	FIO GUIA CALIBRADO 1,2 X 150 MM		1,2 x 150 mm
6332	FIO GUIA CALIBRADO 1,5 X 150 MM		1,5 x 150 mm
6361	FIO GUIA CALIBRADO 2,0 X 150 MM		2,0 x 150 mm
6015	FIO GUIA CALIBRADO 2,0 X 230 MM		2,0 x 230 mm
5024	FIO GUIA CALIBRADO 2,5 X 230 MM		2,5 x 230 mm
6105	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 1,0 X 150 MM		1,0 x 150 mm
5023	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 1,1 X 150	1,1 x 150 mm	



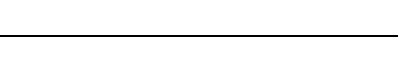









## IOL IMPLANTES LTDA.

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

	MM		
6097	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 1,5 X 230 MM		1,5 x 230 mm
6098	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 1,8 X 230 MM		1,8 x 230 mm
5027	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 2,0 X 230 MM		2,0 x 230 mm
5028	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 2,0 X 300 MM		2,0 x 300 mm
6099	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 2,5 X 150 MM		2,5 x 150 mm
5025	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 2,5 X 230 MM		2,5 x 230 mm
7028	FIO GUIA CALIBRADO C/ ROSCA 2,5 X 300 MM		2,5 x 300 mm
7015	FIO GUIA 2,5 X 350 MM C/ ENCAIXE ROSCADO		2,5 x 350 mm
7859	FIO GUIA 3,0 X 350 MM C/ ENCAIXE ROSCADO		3,0 x 350 mm
7047	FIO GUIA 1,5 X 300 MM 3 FUROS LATERAIS		1,5 x 300 mm
7048	FIO GUIA 1,5 X 300 MM 4 FUROS LATERAIS		1,5 x 300 mm
7409	FIO GUIA 2,0 X 230 MM 4 FUROS LATERAIS		2,0 x 230 mm
7014	FIO GUIA 2,0 X 300 MM 4 FUROS LATERAIS		2,0 x 300 mm
7131	FIO GUIA 2,5 X 300 MM 2 FUROS LATERAIS		2,5 x 300 mm
7011	FIO GUIA 2,5 X 300 MM 3 FUROS LATERAIS		2,5 x 300 mm
7016	FIO GUIA 2,5 X 300 MM 4 FUROS LATERAIS		2,5 x 300 mm
2812	FIO GUIA 1,1 X 150 MM		1,1 x 150 mm
7008	FIO GUIA 1,2 X 150 MM		1,2 x 150 mm
7010	FIO GUIA 1,5 X 250 MM		1,5 x 250 mm
7018	FIO GUIA 2,0 X 150 MM		2,0 x 150 mm
6016	FIO GUIA 2,0 X 230 MM		2,0 x 230 mm
7625	FIO GUIA COM OLIVA 2,50 x 550 MM		2,5 x 550 mm
7502	FIO GUIA COM OLIVA 3,20 X 590 MM		3,2 x 590 mm
7638	FIO GUIA COM OLIVA 3,20 X 900 MM		3,2 x 900 mm
7023	FIO GUIA C/ ROSCA 1,2 X 150 MM		1,2 x 150 mm
7012	FIO GUIA C/ ROSCA 1,5 X 150 MM		1,5 x 150 mm
5022	FIO GUIA C/ ROSCA 1,9 X 230 MM		1,9 x 230 mm
7027	FIO GUIA C/ ROSCA 2,0 X 300 MM		2,0 x 300 mm
7026	FIO GUIA C/ ROSCA 2,5 X 230 MM		2,5 x 230 mm
7017	FIO GUIA C/ ROSCA 2,5 X 300 MM		2,5 x 300 mm
6101	FIO GUIA C/ ROSCA 3,0 X 300 MM		3,0 x 300 mm
6100	FIO GUIA C/ ROSCA 3,5 X 300 MM		3,5 x 300 mm
7860	FIO GUIA C/ ROSCA 3,5 X 350 MM		3,5 x 350 mm
3508	GUIA DE BROCA PFI 3,5 MM		3,5 mm
3505	GUIA DE BROCA PFI 5,0 MM		5,0 mm
2462	GUIA DE BROCA PU		3,0 x 80 mm
2453	GUIA DE PLACA PU - PROXIMAL DE UMERO		21 x 55 mm
3507	GUIA PARA FIO 1,5 MM PFI		1,5 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

3506	GUIA PARA FIO 2,0 MM PFI		2,0 mm
9015	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 12/14 CURTO		22 mm
9016	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 12/14 MEDIO		22 mm
9018	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 CONVENCIONAL CURTO		22mm
9019	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 CONVENCIONAL MEDIO		22 mm
9021	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 12/14 CURTO		28 mm
9022	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 12/14 MEDIO		28 mm
9023	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 12/14 LONGO		28 mm
9027	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL CURTO		28 mm
9028	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL MEDIO		28 mm
9029	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL LONGO		28 mm
9017	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 12/14 LONGO		22 mm
9020	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 22 CONVENCIONAL LONGO		22 mm
9030	PROVA DE CABEÇA DIÂMETRO 28 CONVENCIONAL EXTRA LONGO		28 mm
9074	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 5,0		5,0 x 129 mm
9075	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 7,5		7,5 x 134 mm
9076	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 10,0		10,0 x 139 mm
9077	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 12,5		12,5 x 144 mm
9078	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 15,0		15,0 x 149 mm
9079	PROVA DE HASTE DE MULLER 12/14 17,5		17,5 x 154 mm
9091	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 5,0		5,0 x 129 mm
9092	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 7,5		7,5 x 134 mm
9093	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 10,0		10,0 x 139 mm
9094	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 12,5		12,5 x 144 mm
9095	PROVA DE HASTE DE MULLER CONVENCIONAL 15,0	15,0 x 149 mm	
9080	PROVA DE HASTE IOL-30 12/14 4,0 MM		4,0 x 124 mm
9081	PROVA DE HASTE IOL-30 12/14 6,0 MM		6,0 x 130 mm
9082	PROVA DE HASTE IOL-30 12/14 8,0 MM		8,0 x 147 mm
9083	PROVA DE HASTE IOL-30 12/14 10,0 MM		10,0 x 154 mm
9084	PROVA DE HASTE IOL-30 12/14 12,0 MM		12,0 x 160 mm
8510	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 3R SEM PRESERVAÇÃO		64 mm
8511	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 4R SEM PRESERVAÇÃO		68 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

8512	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 5R SEM PRESERVAÇÃO		72 mm
8513	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 6R SEM PRESERVAÇÃO		77 mm
8514	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 3L SEM PRESERVAÇÃO		64 mm
8515	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 4L SEM PRESERVAÇÃO		68 mm
8516	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 5L SEM PRESERVAÇÃO		72 mm
8517	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 6L SEM PRESERVAÇÃO		77 mm
8538	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 3R COM PRESERVAÇÃO		
8539	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 4R COM PRESERVAÇÃO	68 mm	
8540	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 5R COM PRESERVAÇÃO	72 mm	
8541	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 6R COM PRESERVAÇÃO	77 mm	
8542	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 3L COM PRESERVAÇÃO	64 mm	
8543	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 4L COM PRESERVAÇÃO	68 mm	
8544	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 5L COM PRESERVAÇÃO	72 mm	
8545	PROVA DE COMPONENTE FEMORAL III 6L COM PRESERVAÇÃO	77 mm	
8556	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 3 REVISAO		36 x 42 x 66 mm
8557	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 4 REVISAO		36 x 46 x 66 mm
8558	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 5 REVISAO		42 x 46 x 74 mm
8559	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 6 REVISAO		42 x 50 x 74 mm
8518	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 3 (PEQUENO)		36 x 42 x 66 mm
8519	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 4 (MÉDIO)		36 x 46 x 66 mm
8520	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 5 (GRANDE)		42 x 46 x 74 mm
8521	PROVA DE COMPONENTE TIBIAL 6 (EXTRA-GRANDE)	42 x 50 x 74 mm	
8401	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 31		5,0 mm
8405	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 41		5,0 mm
8409	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 51		5,0 mm
8413	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM 61		5,0 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

8402	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 32		10,0 mm
8406	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 42		10,0 mm
8410	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 52		10,0 mm
8414	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10,0MM 62		10,0 mm
8403	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 33		5,0 mm
8407	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 43		5,0 mm
8411	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 53		5,0 mm
8415	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM 63		5,0 mm
8404	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 34		10,0 mm
8408	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 44		10,0 mm
8412	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 54		10,0 mm
8416	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10,0MM 64		10,0 mm
8420	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 5MM		5,0 mm
8421	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 10MM		10,0 mm
8425	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 5MM		5,0 mm
8426	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 10MM		10,0 mm
8430	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 5MM		5,0 mm
8431	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 10MM		10,0 mm
8435	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 5MM		5,0 mm
8436	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 10MM		10,0 mm
8418	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T3 16 GRAUS		28 x 42 mm
8419	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T3 26 GRAUS		28 x 42 mm
8423	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T4 16 GRAUS		28 x 46 mm
8424	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T4 26 GRAUS		28 x 46 mm
8428	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T5 16 GRAUS		32 x 46 mm
8429	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T5 26 GRAUS		32 x 46 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

8433	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T6 16 GRAUS		32 x 50 mm
8434	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARCIAL T6 26 GRAUS		32 x 50 mm
8417	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T3 7 GRAUS		42 x 55 mm
8422	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T4 7 GRAUS		46 x 55 mm
8427	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T5 7 GRAUS		46 x 60 mm
8432	PROVA DE CALÇO TIBIAL TOTAL T6 7 GRAUS		50 x 60 mm
8437	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 11X100		11 x 100 mm
8438	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 12X100		12 x 100 mm
8439	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 13X100		13 x 100 mm
8440	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 14X100		14 x 100 mm
8441	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 15X100		15 x 100 mm
8442	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 16X100		16 x 100 mm
8443	PROVA PINO ALONGADOR EXCÊNTRICO 18X100		18 x 100 mm
8444	PROVA PINO ALONGADOR RETO 10X75		
8445	PROVA PINO ALONGADOR RETO 11X75	11 x 75 mm	
8446	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X75	12 x 75 mm	
8447	PROVA PINO ALONGADOR RETO 13X75	13 x 75 mm	
8448	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X75	14 x 75 mm	
8449	PROVA PINO ALONGADOR RETO 15X75	15 x 75 mm	
8450	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X75	16 x 75 mm	
8451	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X75	18 x 75 mm	
8452	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X75	20 x 75 mm	
8453	PROVA PINO ALONGADOR RETO 11X100	11 x 100 mm	
8454	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X100	12 x 100 mm	
8455	PROVA PINO ALONGADOR RETO 13X100	13 x 100 mm	
8456	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X100	14 x 100 mm	
8457	PROVA PINO ALONGADOR RETO 15X100	15 x 100 mm	
8458	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X100	16 x 100 mm	
8459	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X100	18 x 100 mm	
8460	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X100	20 x 100 mm	
8461	PROVA PINO ALONGADOR RETO 15X40	15 x 40 mm	
8462	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X130	12 x 130 mm	
8463	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X130	14 x 130 mm	
8464	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X130	16 x 130 mm	
8465	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X130	18 x 130 mm	
8466	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X130	20 x 130 mm	
8467	PROVA PINO ALONGADOR RETO 12X200	12 x 200 mm	
8468	PROVA PINO ALONGADOR RETO 14X200	14 x 200 mm	
8469	PROVA PINO ALONGADOR RETO 16X200	16 x 200 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

8470	PROVA PINO ALONGADOR RETO 18X200	18 x 200 mm
8471	PROVA PINO ALONGADOR RETO 20X200	20 x 200 mm

### 2.2 ACESSÓRIOS

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

### 2.3 LIGAS UTILIZADAS NA FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS

Os instrumentais são fabricados com Aço Inoxidável nas áreas funcionais.

- **Aços Inoxidáveis:** AISI 304, AISI 304L, AISI 316L, AISI 410, AISI 420, AISI 420B, ASTM F138, ASTM F899, AISI 440C, SEW390.

O Aço Inoxidável usado para a fabricação de Instrumentais oferece melhores propriedades metálicas quanto a estabilidade, a resistência, a corrosão e a toxicidade, principalmente para a exposição química, mecânica e térmica que esses componentes estão sujeitos.

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

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (nunca utilize o produto caso a embalagem esteja violada).

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

Os Instrumentais requerem cuidados quanto ao transporte, recebimento, 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 durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento devem ser evitados.

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.

No caso de Instrumental, quando estocado montado com outros, as partes devem ser protegidas a modo a preservar sua integridade e evitar danos às demais partes do conjunto.

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 armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas.

Para a esterilização e uso nas cirurgias, o acondicionamento em Caixas Cirúrgicas tem demonstrado que é uma forma prática e eficaz e é aplicado mundialmente.

### 4. INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO

#### Pré-Operatória:

A seleção dos instrumentais é a parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada de forma compatível com a técnica pretendida, o implante a ser implantado. A equipe médica é responsável pela escolha dos instrumentais de acordo com a técnica cirúrgica escolhida.

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 definidos nesta Instrução de Uso.

#### Intra-operatória:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio-médico, e nunca serão partes integrantes dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando à adequação do implante ortopédico na forma do osso.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizadas em associação somente quando a compatibilidade entre eles forem previamente avaliadas.





## 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

### 5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

#### 5.1. PRECAUÇÕES DE USO

Para segurança e efetividade no uso do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação.

Para assegurar a instrumentação cirúrgica adequada somente deve ser utilizado produto médico implantável fabricado pela IOL IMPLANTES LTDA, pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais cirúrgicos de outros fabricantes, podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa.

Os Instrumentais cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste natural devido ao uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentais 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 cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do segmento ósseo, medição, o uso de testes, para posterior introdução do mais indicado produto médico implantável. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da cirurgia.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL são fornecidos na condição não-estéril e devem estar estéreis 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.

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

#### 5.2. ADVERTÊNCIAS

No processo de limpeza do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL 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 Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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 Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante IOL deve ser manuseado cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas ou choques.

Deve-se limpar o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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 alcaloides) 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.



## 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 Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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 ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

### 6. MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

#### Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

O instrumental pode ser colocado em Termodesinfectora, que executa as etapas de desinfecção, lavagem, enxague e secagem de forma automática.

#### Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original ou na Caixa Cirúrgica no estojo cirúrgico de instrumentais e/ou implantes, 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:

Os Instrumentais são fornecidos 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.



## 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

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.

- **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.

## **7. DESEMPENHO PREVISTO**

Na fabricação dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados e Não Cortantes IOL são adotados materiais normatizados segundo NBR ISO e ASTM. O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso para a fabricação de instrumentais que entram em contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais. Sendo fabricado a partir de matérias-primas que atendam as designações das normas brasileiras e internacionais, submetidos a um processo de tratamento superficial os instrumentais são projetados e fabricados de forma que são reduzidos aos mínimos os riscos de substância oriundas do processo de fabricação que possam se desprender do produto, pois o mesmo possui em sua superfície um filme estável de óxido de cromo obtido através de um processo de passivação.

O desgaste habitual dos instrumentais, o emprego de cargas excessivas no armazenamento bem como a inclusão de pelas exclusas ao projeto pode comprometer o resultado durante o uso. A combinação dos produtos fornecidos pela IOL IMPLANTES LTDA com produtos de outros distribuidores pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade, precipitação a corrosão (incompatibilidade metalúrgica) e outras complicações técnicas.

Os Instrumentais Cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste natural devido ao uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos ao uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentais 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.

## **8. INSTRUÇÕES EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA**

Os Instrumentais fornecidos pela IOL IMPLANTES LTDA. em estado não estéril são projetados, fabricados e embalados com embalagens plásticas do tipo flexível.

As condições previstas de armazenamento e transporte asseguram que a embalagem protetora garanta a limpeza até que a mesma seja aberta.

Verifique sempre a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada.

## **9. REUTILIZAÇÃO**

A reutilização dos Instrumentais somente deve ser feita após passar pelos processos descritos no item 6 deste documento (limpeza, acondicionamento adequado, esterilização e correta manutenção após esterilização).

Todo instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com



## 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

ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeita condições e fora submetido a inspeção técnica.

### 10. CONTRA INDICAÇÕES

Não há contra indicação até o momento, quanto a utilização dos Instrumentais Não Articulado e Não Cortante IOL.

### 11. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção causada pela quebra e/ou fratura do produto médico no corpo do paciente, implantados mesmo que acidentalmente, pois sua matéria prima não é adequada para esta finalidade.
- Soltura de partículas e/ou fragmentos metálicos, ou ainda, quebra e/ou fratura do produto médico devido ao excesso de força ou rotação empregada no procedimento cirúrgico.
- Alergia ou outras reações devido às partículas e/ou fragmentos metálicos liberados pelo produto médico no campo operatório decorrentes da utilização no procedimento cirúrgico.

### 12. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Para garantir a rastreabilidade dos instrumentais e cumprir com os requisitos determinados pela Vigilância Sanitária, os produtos fabricados pela IOL IMPLANTES LTDA estão em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC 16/2013 da ANVISA.

O hospital deve se responsabilizar para que os dados do rótulo que acompanha o produto médico sejam anotados, com a finalidade de manter a identificação e a rastreabilidade do mesmo.

### 13. DESCARTE

Os instrumentais relacionados que tenham o uso interrompido permanentemente, por algum motivo relevante (por exemplo, alteração das características intrínsecas do produto médico devido ao desgaste natural, danos e/ou avarias), e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda que esses produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio para uso.

### 15. 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, n° 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 Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.