



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.

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.

PARAFUSO CORTICAL PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS – IOL (Parafuso Implantável)

Registro ANVISA: **10223680076 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

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
	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

Produto: **Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos - IOL (Parafuso Implantável).**

CÓDIGOS	DIMENSÕES
40091500060	Parafuso Cortical 1,5 x 06 mm
40091500087	Parafuso Cortical 1,5 x 08 mm
40091500109	Parafuso Cortical 1,5 x 10 mm
40091500125	Parafuso Cortical 1,5 x 12 mm
40091500141	Parafuso Cortical 1,5 x 14 mm
40091500168	Parafuso Cortical 1,5 x 16 mm
40091500184	Parafuso Cortical 1,5 x 18 mm
40091500206	Parafuso Cortical 1,5 x 20 mm
40092000061	Parafuso Cortical 2,0 x 06 mm
40092000088	Parafuso Cortical 2,0 x 08 mm
40092000100	Parafuso Cortical 2,0 x 10 mm
40092000126	Parafuso Cortical 2,0 x 12 mm
40092000142	Parafuso Cortical 2,0 x 14 mm
40092000169	Parafuso Cortical 2,0 x 16 mm
40092000185	Parafuso Cortical 2,0 x 18 mm
40092000207	Parafuso Cortical 2,0 x 20 mm
40092000223	Parafuso Cortical 2,0 x 22 mm
40092000240	Parafuso Cortical 2,0 x 24 mm
40092000260	Parafuso Cortical 2,0 x 26 mm
40092000280	Parafuso Cortical 2,0 x 28 mm
40092700063	Parafuso Cortical 2,7 x 06 mm
4009200080	Parafuso Cortical 2,7 x 08 mm
40092700101	Parafuso Cortical 2,7 x 10 mm
40092700128	Parafuso Cortical 2,7 x 12 mm
40092700144	Parafuso Cortical 2,7 x 14 mm
40092700160	Parafuso Cortical 2,7 x 16 mm
40092700187	Parafuso Cortical 2,7 x 18 mm
40092700209	Parafuso Cortical 2,7 x 20 mm
40092700225	Parafuso Cortical 2,7 x 22 mm
40092700241	Parafuso Cortical 2,7 x 24 mm
40092700268	Parafuso Cortical 2,7 x 26 mm
40092700284	Parafuso Cortical 2,7 x 28 mm
40092700306	Parafuso Cortical 2,7 x 30 mm
40092700322	Parafuso Cortical 2,7 x 32 mm
40092700349	Parafuso Cortical 2,7 x 34 mm
40092700365	Parafuso Cortical 2,7 x 36 mm
40092700381	Parafuso Cortical 2,7 x 38 mm
40092700403	Parafuso Cortical 2,7 x 40 mm

Arruela - (Acessório).



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

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Externo do Furo	Espessura Nominal
40100000271	Arruela 7,0 mm	7,00 e 3,20 mm	1,50

Cada embalagem contém: 1 Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos - IOL, na medida acima (de acordo com o rótulo do produto):

CARACTERÍSTICAS SUPERFICIAIS: Os implantes possuem superfície metálica polida.

RESTRIÇÕES DE CARGA:

Produto	Torque Máximo de implantação	Ângulo Máximo de Implantação
Parafuso Cortical 1,5 mm, todos os comprimentos	0,20 N.m	150°
Parafuso Cortical 2,0 mm, todos os comprimentos	0,35 N.m	150°
Parafuso Cortical 2,7 mm, todos os comprimentos	1,0 N.m	180°

Observação: Por ser um produto com características mecânicas normatizadas conforme a norma NBR ISO 6475, a associação ao peso do paciente deverá ser pela Literatura Científica, de conhecimento do cirurgião.

SISTEMA DE FIXAÇÃO DO PRODUTO:

Os Parafusos devem ser implantado com o uso de Placa para Síntese óssea ou com a Arruela, utilizando os instrumentais descritos nas Instruções para Implantação do produto.

RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade do Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos - IOL é através do número do lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca, a referência do produto, a data de fabricação e o tamanho do produto. A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade após o processo de esterilização.

Segue o exemplo de rótulo onde são obtidas as informações necessárias para a rastreabilidade:

I.O.L. IMPLANTES LTDA.	
Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: + 55 11 4071-8515 - 0492; 58.072.172/0001-04 - Resp. Técnico: Miguel Tedou Gomp - CRF: 7908	
EC REP	Centerqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: centerqual@sapo.pt
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:	
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:	
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICIÓN:	
CÓDIGO / CODE / CÓDIGO:	REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:
QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD:	CLASSE / CLASS / CLASE: LOTE / LOT / LOTE:
Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações. Ver instrucciones de uso, instrucciones for use, warnings, precautions, storage, preservation and compliance. See instructions for use, instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenamiento, conservación, manipulación y quejas. Ver instrucciones de uso.	
NÃO USAR OS PRODUTOS SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED / NO USAR EL PRODUCTO SI EL EMPAQUE ESTUVO DAÑADO.	
Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura	
Não reutilizar Do not reuse No reutilizar	
Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación	
Validade Expiration Date Validez	
ESTÉRIL / STERILE / ESTERILE	
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO	
PROIBIDO REPROCESSAR PROHIBED TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESAR	

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

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor é entregue com 05 (cinco) rótulos acima, para fixação nos seguintes documentos:

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao 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

- 3° etiqueta: Na documentação fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.
- 4° etiqueta: Disponibilizada para o controle do Fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD).
- 5° etiqueta: Disponibilizada para o Controle do Cirurgião Responsável (principal).

Além destes rótulos, a IOL Implantes Ltda identifica cada embalagem comercializada, com um rótulo afixado na parte externa da embalagem.

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos - IOL estará embalado individualmente em Saco Plástico de Polietileno Flexível e selado nas extremidades.

Produto será fornecido na forma Não Estéril.

Produto não perecível: Validade Indeterminada.

Cada Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos é gravado na sua superfície, o lote de fabricação, que deverá ser copiado pela equipe médica no prontuário do paciente, para fins de rastreabilidade do produto.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

- Conservar na embalagem original, até a colocação na Caixa Cirúrgica ou na embalagem para esterilização;
- Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;
- Empilhamento 50 sacos;
- O manuseio deve ser realizado por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem.
- Em caso de queda do produto, o mesmo deverá ser examinado para verificar se não ocorreu riscos ou deformações. Em caso disso ocorrer, devolver para a IOL Implantes Ltda., que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino (Observação: o custo nos casos de retrabalho ou descarte será negociado).

INDICAÇÃO / INSTRUÇÃO DE USO / FINALIDADE DO PRODUTO:

O Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizado para a fixação de ossos. É utilizado em conjunto com as placas de fixação de ossos para mini e micro fragmentos. Pode ser colocado sozinho quando for fixar um fragmento de osso.

Este produto é projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura óssea, conforme indicação médica.

O produto tem a finalidade de Fixação Interna para aplicação nos casos de Osteosíntese, a fim de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fratura nos ossos de Carpo, Metacarpo, Metatarso e Falange, nos seguintes casos:

- Traumatologia (incluindo fraturas);
- Deformidades;
- Patologias degenerativas e traumáticas;
- Osteotomias;



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

- Artrodeses;
- Reconstruções ósseas;
- Pseudoartroses;
- Fraturas patológicas;
- Não união ou mal-união óssea;
- Seqüelas dos tratamentos inadequados ou mal sucedidos das patologias acima.

INSTRUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1. Planejamento Pré-Operatório.

Os implantes para Mini-micro Fragmentos são utilizados para fraturas nos ossos Carpo e Falange. O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.

2. Preparação para Implantação.

Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento manual antes da operação.

Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

3. Implantação.

Efetuar a implantação com os seguintes passos:

- Posicionar a placa na região da fratura;
- Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
- Colocar o Guia de Broca no 1º. Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
- Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;
- Escarear o furo;
- Passar o macho no furo e abrir a rosca;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com a Chave Sextavada;
- Repetir a furação, o escareamento, o machiamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;
- Efetuar/conferir a redução da fratura, utilizando as Pinças, se necessário;
- Fazer a furação, o escareamento, o machiamento e a introdução dos demais parafusos na Placa.

4. Verificação da Implantação.

Verificar da seguinte forma:

- Se todos os Parafusos estão bem apertados;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambos os lados da fratura.

5. Finalização da Cirurgia.

Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO:

Precauções de uso:

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

Pacientes com osteoporose podem ocorrer retardo na síntese óssea;

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;

Devem ser realizados testes de hipersensibilidade a composição do Aço Inoxidável ASTM F 138 e a corpos estranhos;

O cirurgião é responsável em dominar a técnica cirúrgica do procedimento médico;

Os Instrumentais devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes no mesmo paciente.

Escolha correta do Grampo, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.



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

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

Advertências:

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir Após o Uso.

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

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado, inclusive quando aparentemente não estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

Restrições:

Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Pacientes hipersensíveis ao Aço Inoxidável ASTM F 138 e a corpos estranhos;

Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem.

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).

DESEMPENHO PREVISTO:

O Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos substitui parcialmente e de forma temporária o osso e permite que o paciente tenha a possibilidade de ter certos movimentos nas articulações, durante o período de síntese óssea.

O produto é de ação temporária, portanto recomendamos a retirada após o período de síntese óssea. Pode haver redução do desempenho de articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s).

O Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos resiste aos torques: Cortical 2.7 mm: 1.0 N.m mínimo; Cortical 2.0 mm: 0,35 N.m mínimo; Cortical 1.5 mm: 0.20 N.m mínimo.

Efeitos Adversos ou Secundários:

- Hipersensibilidades a qualquer das composições dos materiais;
- Retardo ósseo;
- Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s);
- Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética;
- Dores e desconforto no membro operado;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);
- Infecção causada por falha na esterilização.

O Parafuso Cortical para Mini e Micro Fragmentos - IOL funciona em conjunto com o osso a ser recuperado.

INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR A ADEQUADA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, 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.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

- O produto deverá ser implantado somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.



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

- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da empresa deverá ser anotado no Prontuário médico. A empresa coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Instituição Hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.
- O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe medica deve planejar a redução do osso fraturado e dos tempos do procedimento, assegurando o equipamento correto, inclusive os tamanhos dos implantes, para estarem disponíveis na cirurgia.
- Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substancia, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.
- O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.
- O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (parafusos) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação osseointegrando as partes separadas, devolvendo à resistência a ao osso fraturado.
- Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

O Produto é fabricado em Aço Inoxidável ASTM F-138/NBR ISO 5832-1 e só pode ser implantado com placas ou arruelas com a mesma composição. Recomendamos o uso destes outros implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda, para garantir a adequada combinação dos materiais implantáveis, bem como a adequada combinação de dimensões entre os produtos.

PROCEDIMENTOS APROPRIADOS PARA LIMPEZA, ACONDICIONAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO PÓS ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que todos os implantes e 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.

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 para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

O Parafuso Cortical Mini-Micro Fragmentos 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.



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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

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

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17665 "Esterilização de Produtos para Saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o Desenvolvimento, Validação e Controle de Rotina nos Processos de Esterilização de Produtos para Saúde, sendo a instituição hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico deverá possuir esta Validação.

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 Folmoldeído 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.

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 de um implante 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;
- 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 a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.



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

• Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

Descarte do Produto:

O produto explantado não sujeito a investigação deve ser descaracterizado utilizando modeladores e enviado para lixo hospitalar. Produto explantado para fins de análise ou investigação devem ser manuseados de acordo com o previsto na norma ABNT NBR ISO 12891-2 *“Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos - Parte 2: Análise de Implantes Cirúrgicos Metálicos Removidos*.

O produto é de uso único; Usá-lo novamente causará sérios problemas ao paciente, pois o risco de quebra do implante é elevado o paciente terá de se submeter a uma nova cirurgia.

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 Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.**

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.