



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.

SISTEMA VOLAR - IOL

(Sistema Implantável para Osteossíntese)

Registro ANVISA: **10223680077 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto fornecido Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

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

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

Sistema Volar IOL - Parafuso Volar:

Conteúdo de 01 embalagem (de acordo com o código no rótulo):

- Sistema Volar IOL - Parafuso Volar:

Código	Descrição	Dimensões Características	
		Diâmetro do Parafuso	Comprimento do Parafuso
40312000121	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 12 mm - PFI	2,0	12
40312000142	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 14 mm - PFI	2,0	14
40312000163	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 16 mm - PFI	2,0	16
40312000184	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 18 mm - PFI	2,0	18
40312000205	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 20 mm - PFI	2,0	20
40312000226	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 22 mm - PFI	2,0	22
40312000247	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 24 mm - PFI	2,0	24
40312000268	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 26 mm - PFI	2,0	26
40312000289	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,0 x 28 mm - PFI	2,0	28
40312400121	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 12 mm - PFI	2,4	12
40312400142	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 14 mm - PFI	2,4	14
40312400163	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 16 mm - PFI	2,4	16
40312400184	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 18 mm - PFI	2,4	18
40312400205	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 20 mm - PFI	2,4	20
40312400226	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 22 mm - PFI	2,4	22
40312400247	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 24 mm - PFI	2,4	24
40312401101	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 10 mm Rosca Total	2,4	10
40312401122	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 12 mm Rosca Total	2,4	12
40312401143	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 14 mm Rosca Total	2,4	14
40312401164	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 16 mm Rosca Total	2,4	16
40312401185	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 18 mm Rosca Total	2,4	18
40312401206	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 20 mm Rosca Total	2,4	20
40312401227	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,4 x 22 mm Rosca Total	2,4	22
40312700141	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 14 mm - PFI	2,7	14
40312700162	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 16 mm - PFI	2,7	16
40312700183	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 18 mm - PFI	2,7	18
40312700204	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 20 mm - PFI	2,7	20
40312700225	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 22 mm - PFI	2,7	22
40312700246	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 24 mm - PFI	2,7	24
40312700267	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 26 mm - PFI	2,7	26
40312700288	Sistema Volar IOL - Parafuso Volar 2,7 x 28 mm - PFI	2,7	28

- Sistema Volar IOL - Placa Volar:

Código	Descrição	Dimensões Características	
		Quantidade de furos	Posição
40340001031	Sistema Volar IOL - Placa Volar 3 furos direita	3	Direita



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

40340001053	Sistema Volar IOL - Placa Volar 5 furos direita	5	Direita
40340002032	Sistema Volar IOL - Placa Volar 3 furos esquerda	3	Esquerda
40340002054	Sistema Volar IOL - Placa Volar 5 furos esquerda	5	Esquerda

O Sistema Volar é comercializado separadamente, onde cada embalagem contém:

01 Sistema Volar IOL - Parafuso Volar em Aço Inoxidável ASTM F-138/NBR ISO 5832-1 auto-rosqueável ou
01 Sistema Volar IOL - Placa Volar em Aço Inoxidável ASTM F-139/NBR ISO 5832-1.

Forma de apresentação do produto:

Os produtos que fazem parte do Sistema Volar - IOL estarão embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua implantação.

O produto será fornecido na forma Não Estéril, devendo ser esterilizado antes do uso pela entidade responsável.

Data de fabricação, número do lote e descrição do produto: Vide rótulo na embalagem.

Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

Conservar na embalagem original;

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;

O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

Indicação / Instrução de Uso:

O Sistema Volar – IOL fornece a necessária estabilização e fixação volar no tratamento das fraturas do rádio distal e osteotomias para permitir o uso funcional mais breve da mão. Os benefícios para utilizar um acesso volar são que os tecidos dorsais são preservados e ele pode reduzir as possibilidades de ocorrer à ruptura do tendão.

É usado nos seguintes casos:

- **MÃO:**
 - Fixação volar de fraturas e osteotomia envolvendo o rádio distal.

Instruções para a implantação do Sistema Volar – IOL

O Sistema Volar – IOL se adapta dentro das variações do radio distal e promovem a colocação de parafusos sem ter que colocar a placa muito longe distalmente.

A Placa Volar destaca uma cabeça angulada com duas fileiras de orifícios para colocação de parafusos distalmente sobre o radio para segurar fragmentos ósseos e proporcionar estabilidade. Se for requerido um enxerto ósseo, o acesso à área é possível pela abertura triangular na placa que atravessa da cabeça da placa para a porção distal da haste. A haste da placa é colocada proximalmente no radio distal e oferece uma variedade de opções de colação de parafusos para fixação segura na superfície externa do osso.

Com o alinhamento anatômico da placa dentro da fossa do quadrado pronador, os ângulos fixados dos parafusos obtêm ponto de apoio no osso subcondral dorsal sem perigo de protrusão. O Sistema Volar – IOL reduz risco de colocação imprópria da placa e do parafuso, e promove resultados reproduzíveis e satisfatórios.

A ilustração abaixo mostra como o Sistema Volar – IOL deve ser implantado:



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



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso do Sistema Volar - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

Advertências / Precauções:

Precauções:

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

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

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

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

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

Os produtos que fazem parte do Sistema Volar – IOL são fornecidos na forma Não Estéreis, sendo que é recomendável a que os produtos sejam limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

Escolha correta dos produtos que fazem parte do Sistema Volar - IOL, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição do Aço Inoxidável ASTM F-138 e ASTM F-139 / NBR ISO 5832-1.

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

Advertências:

Produto de Uso Médico – Material de Uso Único – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

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

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

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

Restrições:

Em pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único – nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenos defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga e o paciente ser submetido a nova cirurgia.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

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

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inoxidável ASTM F-138 e ASTM F-139 / NBR ISO 5832-1 ou a corpos estranhos.

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

3.2 – Desempenho Previsto

O Sistema Volar - IOL funciona formando um conjunto com o osso rádio distal. Tem a finalidade de proporcionar a fixação das fraturas do rádio distal para permitir o uso funcional mais breve da mão.

O produto para saúde foi projetado e é fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e a saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usado nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

Efeitos Adversos ou Secundários:

Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;

Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;

Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;

A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;

Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;

Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;

Dor intratável;

Complicações associadas com sensibilidade ao aço;

Infecção óssea;

Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;

Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

3.3 – Combinação e compatibilidade do produto:

O Produto é fabricado em Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139 e só pode ser implantado com todos os seus componentes com a mesma composição. Recomendamos o uso de todos estes 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.

Para ser implantado, é necessário o uso de Instrumentais cirúrgicos específicos para o Sistema Volar, fabricado em Aço Inoxidável. Recomendamos o uso de instrumentais da Marca IOL, pois garante a adequada combinação de dimensões e de materiais, conforme relação a seguir:

Código	Descrição	Marca
2801	Caixa Placa Volar	IOL



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

2802	Chave Hexagonal de 2,5 mm	IOL
2803	Guia de Broca 2,2 mm	IOL
2804	Guia de Broca 1,6 mm	IOL
2805	Estojo Parafuso com Tampa para Caixa Volar	IOL
2806	Retorcedor com Rosca	IOL
2807	Retorcedor de Placa	IOL
2808	Guia de Broca 2,5 mm	IOL
2809	Chave Hexagonal de 1,5 mm	IOL
2810	Afastador de Ohmann	IOL
2811	Chave Hexagonal em L	IOL
2812	Fio Guia 1,1 X 150 mm	IOL
2813	Broca 2,5 X 110 mm	IOL
2814	Broca 2,0 X 100 mm	IOL
2815	Broca 1,5 X 90 mm	IOL
2816	Medidor de Profundidade 1,5 / 2,0 mm	IOL
2817	Medidor de Profundidade 2,7 / 4,0 mm	IOL

O uso de implantes e instrumentais de composição ou finalidade diferentes dos citados acima, pode trazer graves conseqüências ao paciente, levar à implantação incorreta do produto e ser necessário que o paciente se submeta a nova cirurgia.

3.4 – Informações para comprovar a adequada instalação:

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

O Parafuso estará bem instalado se após a implantação ficar rígido, tanto no osso como entre seus componentes, com o posicionamento de acordo com o previsto na técnica cirúrgica escolhida.

3.5 - Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do produto:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas nesta 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 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 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.



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

3.7 – Em caso de dano com a embalagem:

Os produtos que fazem parte do Sistema Volar – IOL são embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização. A selagem é feita através de um equipamento específico, onde é importante que a temperatura e a pressão de selagem seja bem ajustadas, de forma a que se obtenha a perfeita selagem.

Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo. Em caso de não conformidade com o produto, o mesmo deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

3.9 – Procedimentos apropriados para limpeza, acondicionamento, esterilização e acondicionamento pós esterilização do produto médico:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário 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 original 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.

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

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

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17665: Esterilização de produtos para saúde — Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, sendo a instituição hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico deverá possuir esta Validação.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:

Optando pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a remoção do gás esterilizante, devem atender à destruição dos organismos vivos e aos esporos não serem capazes de proliferarem e também o resíduo do gás ficar de acordo com nível de acordo com as especificações da norma.

Observação: Processo 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.

3.11 – Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar.

Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga.

A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrências de osteólise.

Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente.

A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea.

A possibilidade dos produtos que fazem parte do Sistema Volar - IOL vir a ser detectado em Detectores de Metais.

Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.

Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.

Outras orientações pertinentes, a critério médico.

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

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 Implantes Ltda e envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e 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

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 , link NOTIVISA.