



## 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).

## **SISTEMA VOLAR TITÂNIO - IOL** **(SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSÍNTESE)**

Registro ANVISA: **10223680081 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto 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
EC REP	Representante autorizado na 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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 3. INSTRUÇÃO DE USO:

#### 3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Sistema Volar Titânio - IOL estarão embalados individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

##### ➤ Placas:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Altura	Comprimento	Quantidade de Furos
40340011039	Sistema Volar Titânio IOL - Placa Volar Titânio 3 furos Direita	23 x 2,5	51	03
40340011057	Sistema Volar Titânio IOL - Placa Volar Titânio 5 furos Direita	23 x 2,5	65	05
40340012038	Sistema Volar Titânio IOL - Placa Volar Titânio 3 furos Esquerda	23 x 2,5	51	03
40340012056	Sistema Volar Titânio IOL - Placa Volar Titânio 5 furos Esquerda	23 x 2,5	65	05

##### ➤ Parafusos:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)	
		Diâmetro Nominal	Comprimento
40312010129	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 12 mm – PFI	2,0	12
40312010147	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 14 mm – PFI	2,0	14
40312010165	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 16 mm – PFI	2,0	16
40312010183	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 18 mm – PFI	2,0	18
40312010201	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 20 mm – PFI	2,0	20
40312010220	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 22 mm – PFI	2,0	22
40312010242	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 24 mm – PFI	2,0	24
40312010264	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 26 mm – PFI	2,0	26
40312010286	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,0 x 28 mm – PFI	2,0	28
40312410126	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 12 mm – PFI	2,4	12
40312410144	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 14 mm – PFI	2,4	14
40312410162	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 16 mm – PFI	2,4	16
40312410180	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 18 mm – PFI	2,4	18



## 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

	PFI		
40312410209	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 20 mm – PFI	2,4	20
40312410221	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 22 mm – PFI	2,4	22
40312410245	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 24 mm – PFI	2,4	24
40312411109	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 10 mm Rosca Total	2,4	10
40312411127	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 12 mm Rosca Total	2,4	12
40312411145	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 14 mm Rosca Total	2,4	14
40312411163	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 16 mm Rosca Total	2,4	16
40312411181	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 18 mm Rosca Total	2,4	18
40312411202	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 20 mm Rosca Total	2,4	20
40312411224	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,4 x 22 mm Rosca Total	2,4	22
40312710145	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 14 mm – PFI	2,7	14
40312710163	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 16 mm – PFI	2,7	16
40312710184	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 18 mm – PFI	2,7	18
40312710203	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 20 mm – PFI	2,7	20
40312710221	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 22 mm – PFI	2,7	22
40312710248	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 24 mm – PFI	2,7	24
40312710265	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 26 mm – PFI	2,7	26
40312710281	Sistema Volar Titânio IOL - Parafuso Volar Titânio 2,7 x 28 mm – PFI	2,7	28

O Sistema Volar Titânio - IOL é composto por:

- **Placas:** Titânio ASTM F-67 / NBR ISO 5832-2.  
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.
- **Parafusos:** Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3 auto-rosqueável.  
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

Todos os produtos do Sistema Volar Titânio – IOL são rotulados de acordo com o modelo de rótulo abaixo, alterando somente a descrição e o código de acordo com o produto a ser rotulado:



# 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



## I.O.L IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350  
Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 7808

Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda.

Travessa da Anunciada, N° 10 – 2° Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237  
– e-mail: cinterqual@sapo.pt



Não reutilize  
Do not reuse  
No reutilize

Data de fabricação  
Date of manufacture  
Fecha de fabricación  
**2012/09**

Validade  
Expiration Date  
Validad

**INDETERMINADO**  
ESTÉRIL/STERRILE/ESTERIL  
NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO  
USO

PRODUTO DE USO ÚNICO  
SINGLE USE PRODUCT  
PRODUCTO DE USO UNICO

PROIBIDO REPROCESSAR  
FORBIDDEN TO  
REPROCESS  
PROHIBIDO REPROCESSAR

### NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

### NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL

SISTEMA VOLAR TITÂNIO IOL – PARAFUSO VOLAR TITÂNIO 2,0 X 12 MM PFI

### COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION

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

### DEMAIS COMPONENTES DO SISTEMA

Parafuso Volar Titânio: 2,4 X 12/14/16/18/20/22 e 24 furos PFI

Parafuso Volar Titânio: 2,4 x 10/12/14/16/18/20 e 22 furos Rosca Total

Parafuso Volar Titânio: 2,7 x 14/16/18/20/22/24/26 e 28 furos PFI

Placa Volar Titânio Direita ou Esquerda: 03 e 05 Furos

### ACESSÓRIOS

PARAFUSO CORTICAL TITÂNIO 3,5 MM

CÓDIGO/CODE/CODIGO 40312010129

REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX

QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01

CLASSE/CLASS/CLASE III

LOTE/LOT/LOTE XXXX/YY



Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso.

Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package is damaged/No usar el producto se el empaque estiver dañado

### 3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- Placas:

#### Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclo
Placa Volar 03 Furos	120	1.000.000
Placa Volar 05 Furos	120	1.000.000

#### Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Placa Volar 03 Furos	320
Placa Volar 05 Furos	320

- Parafusos:

#### Especificação para as características de Torque e Ângulo dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
2,0	0,200 mínimo	60º mínimo
2,4	0,300 mínimo	60º mínimo
2,7	0,500 mínimo	90º mínimo

#### Especificação para as características de Inserção e Remoção dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)
2,0	0,060 máximo	0,060 máximo
2,4	0,200 máximo	0,200 máximo
2,7	0,400 máximo	0,400 máximo

#### Especificação para as características de Arrancamento dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Remoção (N)
2,0	300 mínimo
2,4	400 mínimo
2,7	500 mínimo



## 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: Por ser um produto para ser utilizado no osso Rádico, não há correspondência entre o peso total do paciente e a Restrição de Carga; A associação da restrição de Carga às condições físicas do paciente (peso do paciente) deverá ser pela Literatura Científica, com a associação dos implantes e as restrições de movimentos pós-operatórios definidos pela equipe médica.

### 3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Sistema Volar Titânio – IOL estarão embalados individualmente em Sacos plásticos de polietileno flexíveis, devidamente rotulados.

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.

As ilustrações abaixo mostram os produtos do Sistema Volar Titânio – IOL:



**Placa Volar Titânio**



**Parafuso Volar Titânio**

Acessórios:



**Parafuso Cortical**

### 3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (não molhar), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;

O manuseio até o momento da esterilização 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.

### 3.1.4 RASTREABILIDADE:

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 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) rótulos adicionais, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:



## 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

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

Antes da cirurgia, é de responsabilidade da equipe médica, a fixação das etiquetas de rastreabilidade nos documentos citados acima. As etiquetas contêm as informações estabelecidas na NBR 15165:2004 item 5.

### 3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema Volar Titânio – 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.

### 3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- 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.

Em casos de outros efeitos adversos, entrar em contato com o Órgão de Vigilância Sanitária.

### 3.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

- 1) Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- 2) Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
- 3) Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- 4) Infecções ativas;
- 5) Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 6) Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

**NOTA:** não se estabeleceu que o diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável em um doente com diabetes graves.



## 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 implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

### 3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Sistema Volar Titânio – IOL poderá ser implantando somente utilizando os seus componentes ou quando o cirurgião optar por parafuso sem bloqueio, poderão ser usados como acessório os Parafusos Corticais de Titânio 3,5 mm (pertencente a outro registro), conforme tabela abaixo. Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além do citado anteriormente.

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103511101	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103511122	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103511143	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103511164	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103511185	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103511206	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103511229	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103511247	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103511268	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103511280	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103511302	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103511320	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103511341	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103511362	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103511384	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103511403	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103511425	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103511446	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103511457	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103511468	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103511489	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103511501	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103511550	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103511602	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 60 mm	3,5	60

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
2801	Caixa Placa Volar	IOL	Aço Inox
2802	Chave Hexagonal de 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2803	Guia de Broca 2,2 mm	IOL	Aço Inox
2804	Guia de Broca 1,6 mm	IOL	Aço Inox
2805	Estojo Parafuso com Tampa para Caixa Volar	IOL	Aço Inox
2806	Retorcedor com Rosca	IOL	Aço Inox
2807	Retorcedor de Placa	IOL	Aço Inox
2808	Guia de Broca 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2809	Chave Hexagonal de 1,5 mm	IOL	Aço Inox
2810	Afastador de Ohmann	IOL	Aço Inox
2811	Chave Hexagonal em L	IOL	Aço Inox
2812	Fio Guia 1,1 X 150 mm	IOL	Aço Inox
2813	Broca 2,5 X 110 mm	IOL	Aço Inox



## 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

2814	Broca 2,0 X 100 mm	IOL	Aço Inox
2815	Broca 1,5 X 90 mm	IOL	Aço Inox
2816	Medidor de Profundidade 1,5 / 2,0 mm	IOL	Aço Inox
2817	Medidor de Profundidade 2,7 / 4,0 mm	IOL	Aço Inox

### 3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

Os produtos que fazem parte do Sistema Volar Titânio – 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 sejam 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 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 de Produto Não Conforme e dará o destino de descarte.

### 3.1.10 MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

#### 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 Sistema Volar 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 Kg/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kg/cm <sup>2</sup>	10 minutos no mínimo	30 minutos





## 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

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 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.

### **3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:**

Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua esterilização, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

### **3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:**

#### **1) Planejamento Pré-Operatório:**

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;

- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com a Chave Sextavada;

- Repetir a furação, o escareamento 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 e a introdução dos demais parafusos na Placa.

#### **4) Verificação da Implantação:**

Verificar da seguinte forma:

- Se todos os Parafusos estão bem apertados;



## 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 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.

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



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

### 3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RE nº. 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

### 3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso 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 ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- 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



## 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

desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;

- 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, dependentes químicos, pacientes que dependam de atividade física para seu sustento, etc..), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

### **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.