



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

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 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

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

Registro ANVISA: **10223680076 – Revisão 02**

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) 4070-5700/4071-8921

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
40092700080	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
40091520063	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 06 mm
40091520089	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 08 mm
40091520105	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 10 mm



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

40091520120	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 12 mm
40091520147	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 14 mm
40091520162	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 16 mm
40091520181	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 18 mm
40091520204	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 20 mm
40091520226	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 22 mm
40091520248	Parafuso Mini-Micro 1,5 X 24 mm

Arruela - (Acessório).

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.

RESTRICÇÕES 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 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) Etiquetas de Rastreabilidade, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

- Prontuário clínico;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Parafuso Cortical 1,5 x 06 mm	Nome Comercial: Parafuso Cortical 1,5 x 06 mm	Nome Comercial: Parafuso Cortical 1,5 x 06 mm
Código: 40091500060 Lote: XXXXX/YY	Código: 40091500060 Lote: XXXXX/YY	Código: 40091500060 Lote: XXXXX/YY
ANVISA: 10223680076	ANVISA: 10223680076	ANVISA: 10223680076

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

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

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:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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;
- 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.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921
C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04

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.
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.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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 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.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

▪ 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:

O Parafuso Cortical Mini-Micro Fragmentos será fornecido em condições Não Estéreis.

Até o momento da esterilização deve ser conservado na embalagem original.

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

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

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:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

- **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 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.

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 sadios, 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;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

- 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.
- 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.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido a análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido a análise após ser removido do paciente, deve-se proceder conformidade com a norma NBR ISO 12891-1 "*Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio*". Para os implantes removidos dos pacientes sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores e retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso, e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorre a remoção do implante.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

Áreas de rolamento devem ser limpas e livres de restos para prévia conjugação. No momento da conjugação, as superfícies com atarrachamento devem ser limpas e secas para garantir a segurança da conjugação apropriada.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local e devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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.**



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

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.