



## 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](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 4070-5700, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## **INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE COM FIBRA DE CARBONO IOL** **(INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO)**

Registro ANVISA: **10223680110 – Revisão 00**

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

### 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

A principal característica de projeto deste produto médico está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde possui a função de posicionar durante o procedimento cirúrgico. Outra característica importante é a de não permitir avaliação da articulação do paciente antes da implantação da prótese, no procedimento cirúrgico.

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

### 2. APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL possuem apresentação Não Estéril e são constituídos dos seguintes modelos: Prova de Acetábulo, Prova de Componente Patelar e Prova de Platô Tibial.

O Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL é acondicionado de forma unitária, em embalagem plástica primária, não estéril, rotulado com os dados e informações necessárias.

A instrução de uso é disponibilizada dentro da própria embalagem plástica primária ou no site [www.iolimplantes.com.br](http://www.iolimplantes.com.br).

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através do rótulo do produto.

#### 2.1 TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

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

Código	Descrição	Foto	Dimensões
3551	GUIA PROXIMAL TIBIA DIREITO		100X40X300 mm
3552	GUIA PROXIMAL TIBIA ESQUERDO		100X40X300 mm
3553	GUIA DISTAL FÊMUR DIREITO		100X53X320 mm
3554	GUIA DISTAL FÊMUR ESQUERDO		100 X53X320 mm
3561	STOP PARA GUIAS MINIMAMENTE INVASIVO		10x20 mm

7551	GUIA PARA HASTE DE FÊMUR		220 x 180 mm
7451	GUIA PARA HASTE DE ÚMERO UNIVERSAL		270 x 130 mm
7651	GUIA DE INSERÇÃO PARA HASTE DE TIBIA		165 x 240 mm
7751	BRAÇO DO GUIA DA HASTE TROCANTÉRICA FEMORAL 125°		280 x 170 mm
7752	BRAÇO DO GUIA DA HASTE TROCANTÉRICA FEMORAL 130°		

## 2.2 ACESSÓRIOS

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

## 2.3 LIGAS UTILIZADAS NA FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS

Os instrumentais são fabricados com PEEK contendo Fibra de Carbono e Aço Inoxidável, este atendendo as seguintes normas:

- Norma ABNT NBR 5601 – Tipo 304L: “Aço Inoxidável Austenítico”

Observação: Opcionalmente, podem-se utilizar os Aços Inoxidáveis Austeníticos ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1 ou AISI 316L, em substituição ao Aço Inoxidável descrito acima, pois também são Austeníticos e de classe de resistência acima do preferencial.

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

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

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

Os Instrumentais requerem cuidados quanto ao transporte, recebimento, armazenamento visando que os componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da sua utilização.



## 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

Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

O produto deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

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

Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados.

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas.

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

### 4. INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO

#### Pré-Operatória:

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

Os Instrumentais devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos definidos nesta Instrução de Uso.

#### Intra-operatória:

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

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

### 5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

#### 5.1. PRECAUÇÕES DE USO

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

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

Os Instrumentais cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste natural devido ao uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentais cirúrgicos devem ser utilizados somente para a função a que foram especificados ou projetados. A IOL IMPLANTES LTDA. recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação. Deve ser dada atenção especial aos instrumentais de dimensões ou regiões pequenas.

O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do segmento ósseo, medição, o uso de testes, para posterior introdução do mais indicado produto médico implantável. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da cirurgia.

O Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL é fornecido na condição não-estéril e devem estar estéreis antes do uso.

O cirurgião deve evitar também produzir vincos, arranhões ou batidas no produto médico, pois, esses danos e/ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra ou, então, danificar a sua superfície.

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

#### 5.2. ADVERTÊNCIAS



## 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

No processo de limpeza do Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL pode haver a concentração de certos elementos químicos, presentes na água, que deterioram o produto médico. Entretanto, o surgimento de manchas na superfície também pode ser proveniente de outras fontes, tais como: limpeza ou lavagem inadequada; presença de resíduos de limpeza; dosagem incorreta na preparação dos agentes de limpeza; má qualidade dos agentes de limpeza; má qualidade do vapor da autoclave; presença de resíduos de medicamentos; superfície de acabamento irregular.

O aquecimento e o esfriamento decorrente do processo de esterilização e/ou reesterilização provoca dilatação e contração no Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL.

A utilização de autoclave desregulada provoca umidade residual, a qual poderá provocar mancha na superfície.

Recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva nas máquinas e/ou equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização.

O Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL deve ser manuseado cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas ou choques.

Deve-se limpar o Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL, logo após a sua utilização. Caso o paciente seja portador de doença infecciosa, recomenda-se maior atenção durante o processo de descontaminação.

O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico, como também estar ciente dos aspectos mecânicos do mesmo.

Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os Polímeros estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar erosão superficial.

O Instrumental Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL pode entortar, soltar, quebrar, quando utilizados de maneira incorreta, ou em procedimentos cirúrgicos inapropriados.

Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

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

#### Limpeza:

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

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

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

#### Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original ou na Caixa Cirúrgica no estojo cirúrgico de instrumentais e/ou implantes, que é a forma usada mundialmente para esterilização antes do uso (ideal para esterilização em câmaras de Autoclave) ou se a entidade hospitalar optar por colocar em embalagens específicas para esterilização deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem original para fins de rastreabilidade.



## 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:**

Os Instrumentais são fornecidos em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

Os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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

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

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

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

- **Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:**

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

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

### **Acondicionamento após a esterilização:**

A instituição hospitalar deverá manusear os produtos esterilizados de forma cuidadosa que garanta a manutenção da esterilização do produto, bem como validar o tempo admissível para envio para a cirurgia, que garanta que o produto permanece estéril.

## **7. DESEMPENHO PREVISTO**

Na fabricação dos Instrumentais Não Articulado e Não Cortante com Fibra de Carbono IOL são adotados materiais consagrados. O emprego desses polímeros é feito mundialmente com sucesso para a fabricação de instrumentais que entram em contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais.

Sendo fabricado a partir de matérias-primas que atendam as designações das normas brasileiras e internacionais, submetidos a um processo de acabamento superficial os instrumentais são projetados e fabricados de forma que são reduzidos ao mínimos os riscos de substância oriundas do processo de fabricação que possam se desprender do produto.

O desgaste habitual dos instrumentais, o emprego de cargas excessivas no armazenamento bem como a inclusão de pelas exclusas ao projeto pode comprometer o resultado durante o uso. A combinação dos



## **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

produtos fornecidos pela IOL IMPLANTES LTDA com produtos de outros distribuidores pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade e outras complicações técnicas.

Os Instrumentais Cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste natural devido ao uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos ao uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentais cirúrgicos devem ser utilizados somente para a função a que foram especificados ou projetados. A IOL IMPLANTES LTDA. Recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação.

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

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

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

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

### **9. REUTILIZAÇÃO**

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

Todo instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeita condições e fora submetido a inspeção técnica.

### **10. CONTRA INDICAÇÕES**

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

### **11. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS**

- Inflamação causada pela quebra e/ou fratura do produto médico no corpo do paciente, implantados mesmo que acidentalmente, pois sua matéria prima não é adequada para esta finalidade.
- Alergia ou outras reações devido às partículas plásticas liberados pelo produto médico no campo operatório decorrentes da utilização no procedimento cirúrgico.

### **12. RASTREABILIDADE DO PRODUTO**

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

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

### **13. DESCARTE**

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

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico



## 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

é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

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

### 15. RECLAMAÇÕES DE CLIENTES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado, devidamente identificado e com descrição das não – conformidades, para Rua Dona Maria Fidélis, nº 226 – Piraporinha – Diadema – Cep: 09950-350 – SP – Brasil.

Nota: caso seja observado algum evento adverso (EA) ou haja necessidade de realização de queixa técnica (QT), deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.