



## 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 CORTANTE NÃO ARTICULADO IOL** **(INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO)**

Registro ANVISA: **10223680123 – Revisão 01**

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 Cortante Não Articulado 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 furar e cortar durante o 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

O Instrumental Cortante Não Articulado IOL é acondicionado de forma unitária, em embalagem plástica de polietileno flexível, não estéril, rotulado com os dados e informações necessárias. O rótulo é de papel auto-adesivo.

A instrução de uso é disponibilizada no site da empresa [www.iolimplantes.com.br](http://www.iolimplantes.com.br) e fornecida também pelo SAC da empresa, sem custo adicional, inclusive de envio.

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 Instrumental Cortante Não Articulado IOL são constituídos dos seguintes modelos:

Código	Descrição	Dimensões	Foto
8666	RASPA TIBIAL 3-4	32 x21 x 36 mm	
8667	RASPA TIBIAL 5-6	37 x22 x 42 mm	
9180	RASPA FEMORAL TIPO IOL 4.0 MM	Comprimento 255 mm	
9181	RASPA FEMORAL TIPO IOL 6.0 MM	Comprimento 261 mm	
9182	RASPA FEMORAL TIPO IOL 8.0 MM	Comprimento 278 mm	
9183	RASPA FEMORAL TIPO IOL 10,0 MM	Comprimento 285 mm	
9184	RASPA FEMORAL TIPO IOL 12,0 MM	Comprimento 291 mm	
9169	RASPA FEMORAL TIPO MULLER 5,0	Comprimento 275 mm	
9170	RASPA FEMORAL TIPO MULLER 7,5	Comprimento 280 mm	
9171	RASPA FEMORAL TIPO MULLER 10,0	Comprimento 285 mm	
9172	RASPA FEMORAL TIPO MULLER 12,5	Comprimento 290 mm	
9173	RASPA FEMORAL TIPO MULLER 15,0	Comprimento 295 mm	
9174	RASPA FEMORAL TIPO MULLER 17,5	Comprimento 300 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

6090	RASPA FEMORAL DE THOMPSON	Comprimento 285 mm		
9303	RASPADOR FEMORAL 1-35,5	Comprimento 140 mm		
9306	RASPADOR FEMORAL 1-37,5	Comprimento 160 mm		
9307	RASPADOR FEMORAL 2-37,5	Comprimento 160 mm		
9308	RASPADOR FEMORAL 3-37,5	Comprimento 160 mm		
9309	RASPADOR FEMORAL 1-44	Comprimento 160 mm		
9310	RASPADOR FEMORAL 2-44	Comprimento 160 mm		
9311	RASPADOR FEMORAL 3-44	Comprimento 160 mm		
9312	RASPADOR FEMORAL 4-44	Comprimento 160 mm		
9230	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 01	Comprimento 129 mm		
9231	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 02	Comprimento 134 mm		
9232	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 03	Comprimento 141 mm		
9233	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 04	Comprimento 146 mm		
9234	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 05	Comprimento 150 mm		
9235	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 06	Comprimento 154 mm		
9236	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 07	Comprimento 160 mm		
9237	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 08	Comprimento 167 mm		
9150	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 40 MM	Diâmetro 42 mm		
9151	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 42 MM	Diâmetro 44 mm		
9152	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 44 MM	Diâmetro 46 mm		
9153	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 46 MM	Diâmetro 48 mm		
9154	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 48 MM	Diâmetro 50 mm		
9155	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 50 MM	Diâmetro 52 mm		
9156	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 52 MM	Diâmetro 54 mm		
9157	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 54 MM	Diâmetro 56 mm		
9158	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 56 MM	Diâmetro 58 mm		
9159	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 58 MM	Diâmetro 60 mm		
9160	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 60 MM	Diâmetro 62 mm		
9161	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 62 MM	Diâmetro 64 mm		
9162	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 64 MM	Diâmetro 66 mm		
9163	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 66 MM	Diâmetro 68 mm		
9164	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 68 MM	Diâmetro 70 mm		
9165	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 70 MM	Diâmetro 72 mm		

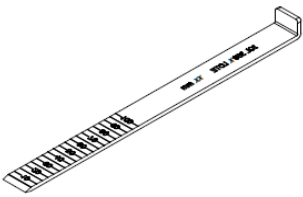
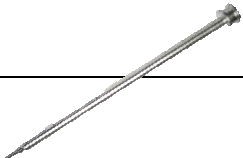


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

9166	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO 72 MM	Diâmetro 74 mm	
9413	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 40 MM	Diâmetro 40 mm	
9414	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 42 MM	Diâmetro 42 mm	
9415	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 44 MM	Diâmetro 44 mm	
9416	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 46 MM	Diâmetro 46 mm	
9417	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 48 MM	Diâmetro 48 mm	
9418	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 50 MM	Diâmetro 50 mm	
9419	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 52 MM	Diâmetro 52 mm	
9420	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 54 MM	Diâmetro 54 mm	
9421	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 56 MM	Diâmetro 56 mm	
9422	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 58 MM	Diâmetro 58 mm	
9423	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 60 MM	Diâmetro 60 mm	
9424	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 62 MM	Diâmetro 62 mm	
9425	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 64 MM	Diâmetro 64 mm	
9426	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 66 MM	Diâmetro 66 mm	
9427	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 68 MM	Diâmetro 68 mm	
9428	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 70 MM	Diâmetro 70 mm	
9429	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 72 MM	Diâmetro 72 mm	
9430	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 38 MM	Diâmetro 38 mm	
9431	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 39 MM	Diâmetro 39 mm	
9432	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 41 MM	Diâmetro 41 mm	
9433	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 43 MM	Diâmetro 43 mm	
9434	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 45 MM	Diâmetro 45 mm	
9435	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 47 MM	Diâmetro 47 mm	
9436	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 49 MM	Diâmetro 49 mm	
9437	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 51 MM	Diâmetro 51 mm	
9438	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 53 MM	Diâmetro 53 mm	
9439	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO 55 MM	Diâmetro 55 mm	
3587	OSTEÓTOMO 10 MM	10 x 245 mm	
3588	OSTEÓTOMO 15 MM	15 x 245 mm	
3589	OSTEÓTOMO 20 MM	20 x 245 mm	
3590	OSTEÓTOMO 25 MM	25 x 245 mm	
3591	OSTEÓTOMO 30 MM	30 x 245 mm	
3592	OSTEÓTOMO 35 MM	35 x 245 mm	
3593	OSTEÓTOMO 40 MM	40 x 245 mm	
7392	INICIADOR ÂNCORA 1,9	165 mm	
7393	INICIADOR ÂNCORA 3,5/5,0	165 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

7394	INICIADOR ÂNCORA 2,7	165 mm	
9050	CURETA PEQUENA	380 mm	
9051	CURETA MEDIA	390 mm	
9052	CURETA GRANDE	400 mm	
8705	PREGO N. 2 - 60 MM	60 mm	
8706	PREGO N. 1 - 40 MM	40 mm	
7849	STRIPER RABO DE PORCO DIAM. 5,0 MM	405 mm	
7850	STRIPER RABO DE PORCO DIAM. 7,0 MM	405 mm	
7851	TENDON STRIPER 6,0	405 mm	
7852	TENDON STRIPER 7,0	405 mm	
7853	TENDON STRIPER 8,0	405 mm	

### 2.2 ACESSÓRIOS

O Instrumental Cortante Não Articulado 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 Aço Inoxidável nas áreas funcionais.

- **Aços Inoxidáveis:** AISI 420B, ASTM F899 XM e ASTM F899 XM-16.

O Aço Inoxidável usado para a fabricação de Instrumentais oferece melhores propriedades metálicas quanto a estabilidade, a resistência, a corrosão e a toxicidade, principalmente para a exposição química, mecânica e térmica que esses componentes estão sujeitos.

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

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

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

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso e empilhamento inadequado durante o armazenamento devem ser evitados.

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. Os entalhes ou riscos causados pelo armazenamento indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.



## 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

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 forem previamente avaliadas.

### 5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

#### 5.1. PRECAUÇÕES DE USO

Para segurança e efetividade no uso do Instrumental Cortante Não Articulado 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 Cirúrgico Metálico IOL são fornecidos 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

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL.

NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

ESTERILIZE SEMPRE ANTES DE UTILIZÁ-LOS.



## 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 Cortante Não Articulado IOL pode haver a concentração de certos elementos químicos, presentes na água, que deterioram o produto médico. Exemplos: uma maior concentração de cloro (Cl) na água pode provocar o desenvolvimento de “pites” ou pontos de corrosão na superfície metálica; a concentração de íons metálicos na água, tais como, ferro (Fe), cobre (Cu) e manganês (Mn) pode ocasionar o surgimento de manchas coloridas na superfície. 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 Cortante Não Articulado IOL.

A utilização de autoclave desregulada provoca umidade residual, a qual poderá provocar mancha na superfície e até pontos de corrosão na superfície metálica.

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 Cortante Não Articulado IOL deve ser manuseado cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas ou choques.

Deve-se limpar o Instrumental Cortante Não Articulado 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 e metalúrgicos do mesmo.

Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas estão sujeitos a constante mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar corrosão. O contato constante com outros metais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga do produto médico.

O Instrumental Cortante Não Articulado IOL pode entortar, soltar, quebrar, ou sofrer corrosão, 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:**

As condições de manipulação devem ser rigorosamente obedecidas a fim de evitar danos ao material e, ainda, preservar pacientes e profissionais.

- O produto deve ser mantido em local limpo, sem resíduos e longe de umidade.

- Manusear os instrumentais com os cuidados de segurança devido a haver modelos com características perfuro-cortantes.

- A esterilização prévia à utilização está sob responsabilidade do profissional. Seguir as recomendações vigentes sobre processos de biossegurança.

- Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos instrumentais IOL.

- Manipular cuidadosamente, evitar movimentos bruscos e quedas;

- Utilizar produtos químicos adequados para a limpeza e desinfecção;

- Esterilizar com métodos de esterilização apropriado. Recomenda-se esterilização por calor úmido (Autoclave).

- Deve-se evitar o quanto possível contorcer as peças. Não deverá ser drasticamente vergado, ou torcido, tampouco deve ser chanfrado, arranhado ou esfolado. Todas estas operações podem lesar a superfície e o acabamento da peça, bem como iniciar pontos de danos internos, os quais poderão se tornar focos localizados de corrosão e/ou fratura.

- Após esterilização, manipular sob condições assépticas.



## 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

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação. As referências e informações como lote devem ser assegurados

### 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.

### 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:

	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

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) 4070-5700/4071-8921

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 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 Instrumental Cortante Não Articulado IOL são adotados materiais normatizados segundo NBR ISO e ASTM. O emprego dessas ligas 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 tratamento superficial os instrumentais são projetados e fabricados de forma que são reduzidos aos mínimos os riscos de substância oriundas do processo de fabricação que possam se desprender do produto, pois o mesmo possui em sua superfície um filme estável de óxido de cromo obtido através de um processo de passivação.

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 produtos fornecidos pela IOL IMPLANTES LTDA com produtos de outros distribuidores pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade, precipitação a corrosão (incompatibilidade metalúrgica) 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**



## 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

Não há contraindicação até o momento, quanto a utilização dos Instrumentais Metálicos IOL.

### 11. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção 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.
- Soltura de partículas e/ou fragmentos metálicos, ou ainda, quebra e/ou fratura do produto médico devido ao excesso de força ou rotação empregada no procedimento cirúrgico.
- Alergia ou outras reações devido às partículas e/ou fragmentos metálicos 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 médico 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 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.