



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.

DRENO PÓS-OPERATÓRIO - DRENOL - IOL **(DRENO)**

Registro ANVISA: **10223680002 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril - Esterilizado por Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).

Produto Descartável - Destruir Após Uso - Não Reutilizar ou Reesterilizar.

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 Estéril por Raio Gama
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	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

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Dreno Pós-Operatório - Drenol é um sistema fechado de drenagem pós-operatória, de polietileno, com dureza projetada para uma sucção contínua e suave. É indicado para o pós-operatório de cirurgias nas quais se espera sangramento abundante.

O processo de sutura da ferida cirúrgica sem o uso do dreno, faz com que haja o acúmulo de sangue entre os tecidos formando um hematoma, que pode causar a deiscência das suturas ou até mesmo tornar-se um meio de cultura para microrganismos (infecção).

O Dreno Pós-Operatório é composto por Bomba de sucção em polietileno não espoliativa transparente com dureza programada para uma sucção contínua e suave, com capacidade de 500 ml, tampa da bomba (A¹) e entrada da tubulação do conector intermediário (A²). As Mangueiras são confeccionadas em PVC atóxico de superfície lisa e com baixo poder aderente às secreções. Um conector universal de três vias, um estrangulador para interromper o fluxo de esvaziamento da bomba ou do procedimento de vácuo e Agulha em aço inoxidável AISI 304. O sistema pode ser esterilizado tanto quanto pelo processo Raio Gama Cobalto 60 ou pelo processo de Óxido Etileno (ETO), onde na bomba de sucção há uma entrada da tubulação do conector intermediário, onde é encaixado o chicote completo - chicote do intermediário com o conector universal de três vias. Uma das vias do conector vem aberta com diâmetro especificado de Ø 3.2 mm, Ø 4.8 mm ou Ø 6.4 mm. As duas vias restantes devem ser cortadas no nível da 1^a, conforme o número de vias usadas (duas ou três). A tubulação do intermediário possui diâmetro de Ø 6.4 mm (B¹), estrangulador para interromper o fluxo de esvaziamento da bomba ou do procedimento de vácuo (B²) e conector intermediário de três vias (B³). Observar com atenção o nível de corte conforme o diâmetro do tubo de drenagem principal agulhado (C¹).

O Dreno Pós-Operatório - Drenol é indicado para coleta de secreções pós-operatório, produto tradicional na prática cirúrgica. Para ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados e capacitados da área médico-hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares.

A ilustração abaixo mostra o Dreno Pós-Operatório - Drenol montado pronto para o uso.

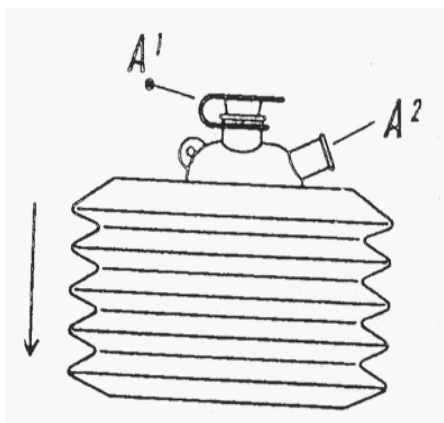


A – Bomba de Sucção

Em polietileno, com dureza programada para uma sucção contínua e suave.

A¹ – Tampão da Bomba.

A² – Entrada da tubulação do conector intermediário.



B – Chicote Completo

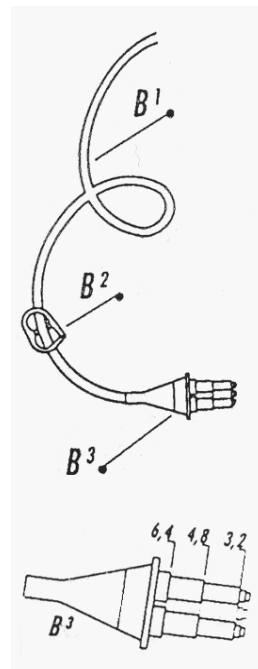
Chicote do Intermediário com conector universal de vias. Uma das três vias vem aberta no diâmetro especializado (Ø 3.2 mm, Ø 4.8 mm e Ø 6.4 mm). As duas restantes devem ser cortadas no nível da 1ª, conforme sejam utilizadas duas ou três vias.

B¹ – Tubulação do intermediário com diâmetro de Ø 6.4 mm.

B² – Estrangulador para interromper o fluxo de esvaziamento da central ou no procedimento de vácuo.

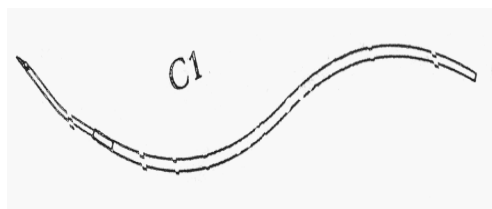
B³ – Conector intermediário com 3 vias.

Observar com atenção o nível de cort e conforme diâmetro.



C – Tubo de Drenagem

C¹ – Tubo de Drenagem principal agulhado.



Uma vez instalado o tubo de drenagem (C), conectá-lo ao intermediário (B³), de acordo com seu diâmetro. Em seguida o tubo (B¹) deve ser ligado à central de aspiração (A²). O próximo passo dever ser a compressão completa do fole da bomba (A) e seu fechamento com o tampão superior (A¹), fazendo-se assim o vácuo máximo.

O Dreno Pós-Operatório - Drenol é embalado individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa de papel, devidamente identificada.

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Dreno Pós-Operatório - Drenol é apresentado individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, devidamente identificado sendo depois acondicionado em caixa de papel onde esta é colocada em



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

caixa de papelão para transporte com 12, 24 ou 36 caixas, dependendo do tamanho da caixa, podendo ser mesclados os diversos diâmetros do produto em uma mesma caixa, de acordo com a necessidade do cliente sendo os seguintes modelos abaixo:

Bomba de Sucção com capacidade para 500ml.

Códigos de Referência	Modelos	Diâmetros
40000001325	DS 32	Ø 3.2 mm
40000001481	DS 48	Ø 4.8 mm
40000001643	DS 64	Ø 6.4 mm

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O Dreno Pós-Operatório - Drenol é embalado individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, devidamente identificado sendo depois acondicionado em caixa de papel onde esta é colocada em caixa de papelão para transporte com 12, 24 ou 36 caixas, dependendo do tamanho da caixa, podendo ser mesclados os diversos diâmetros do produto em uma mesma caixa, de acordo com a necessidade do cliente, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto.

- Evite calor excessivo.
- Proteja da luz e umidade.
- Não danificar as embalagens a fim de garantir a esterilidade do produto.
- Não empilhar mais de 04 caixas.

As embalagens deverão ser mantidas em locais secos, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original (filme de polietileno) até o momento de sua utilização.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

3.1.4. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO:

É expressamente recomendada à orientação de um profissional no manuseio do Dreno Pós-Operatório e a sua aplicação, deve ser realizada somente por profissionais especializados da área médico-hospitalar de acordo com as normas e práticas adequadas.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

3.1.5. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de Uso:

- Examine a embalagem individual antes do uso se estiver violado o produto deve ser assumido como não estéril.
- Lave bem as mãos e utilize luvas estéreis e descartáveis.
- Abrir a embalagem obedecendo aos princípios de assepsia.
- Conecte o tubo ao sistema de aspiração.
- Coloque o frasco em suporte adequado.

Advertências / Restrições de Uso / Cuidados Especiais:

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60 ou Óxido de Etileno (ETO). Inspeccionar a embalagem antes do uso caso esteja violada o produto deve ser assumido como não estéril.

Produto Descartável - Destruir após uso - Não Reutilizar ou Reesterilizar.

Troque a bomba sempre que necessário.

Atenção: O reaproveitamento do sistema é perigoso, pois a eficiência da sucção será de má qualidade, pela fadiga do material, além dos riscos de ruptura e infecção.



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

3.1.6. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Dreno Pós-Operatório Drenol possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data de fabricação e esterilização, tamanho e o código do produto, que deve ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle da Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentações são revisados pelo Departamento de Controle da Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor deverá entregar 05 etiquetas, numeradas de 01 (um) a 05 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário clínico do paciente;
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao paciente;
- 3º etiqueta: Na documentação fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.
- 4º etiqueta: Disponibilizada para o controle do fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD).
- 5º etiqueta: Disponibilizada para o Controle do Cirurgião Responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa, deverá ser afixado na embalagem, mais 02 (duas) etiquetas, onde os locais de identificação seguem citados abaixo:

- 6º etiqueta de identificação: Sobre a embalagem plástica interna de filme de polietileno, que embala o referido produto.
- 7º etiqueta de identificação: Na embalagem externa (caixa de papelão para embalagem unitária).

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL Implantes através do PQ-15-03 - Controle de Embalagem e Rotulagem.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

 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		
EC REP Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cinterqual@sapo.pt		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:		
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:		
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSITION:		
CÓDIGO / CODE / CODIGO:		
QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD:	REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:	
CLASSE / CLASS / CLASE:	LOTE / LOT / LOTE:	
 Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reciclagem: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and compliance: See instructions for use and recycling. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenamiento, conservación, manipulación y reciclaje. Ver instrucciones de uso.		
Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No usar el producto se el empaque estuviera dañado.		



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

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

O Dreno Pós-Operatório - Drenol indicado para coleta de secreções pós-operatório, produto tradicional na prática cirúrgica. Para ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados e capacitados da área médico-hospitalar, segundo as normas hospitalares.

Descarte do Produto.

Todos os Drenos que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido 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 os produtos sejam eliminados, entortados ou cortados para sua inutilização.

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

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado sobre.

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia;
- 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;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando o paciente apresentar riscos 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.

3.12. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01:

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos deste processo de registro é normatizada para finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

3.16. 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.**

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 *síte* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.