



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 ÂNCORA – IOL (ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA)

Registro ANVISA: **10223680066– Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno.

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 Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na 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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

Conteúdo de 01 embalagem (de acordo com o código no rótulo):

Código	Descrição	Dimensões Características	
		Parafuso de Titânio Diâmetro:	Fio de Sutura de Poliéster Quantidade x Diâmetro (mm) x Comprimento (cm)
40081900009	Parafuso Âncora IOL 1,9 mm 1 Fio	1,9	1 x 0,20 x 90
40081900012	Parafuso Âncora IOL 1,9 mm 2 Fios	1,9	2 x 0,20 x 90
40082000002	Parafuso Âncora IOL 2,0 mm – 1 fio	2,0	1 x 0,20 x 90
40082000013	Parafuso Âncora IOL 2,0 mm – 2 fios	2,0	2 x 0,20 x 90
40082500008	Parafuso Âncora IOL 2,5 mm 1 Fio	2,7	1 x 0,50 x 90
40082500014	Parafuso Âncora IOL 2,5 mm 2 Fios	2,7	2 x 0,50 x 90
40083000001	Parafuso Âncora IOL 3,0 mm – 1 fio	3,0	1 x 0,50 x 90
40083000015	Parafuso Âncora IOL 3,0 mm – 2 fios	3,0	2 x 0,50 x 90
40083500007	Parafuso Âncora IOL 3,5 mm 1 Fio	3,5	1 x 0,50 x 90
40083500016	Parafuso Âncora IOL 3,5 mm 2 Fios	3,5	2 x 0,50 x 90
40084000006	Parafuso Âncora IOL 4,0 mm 1 Fio	4,0	1 x 0,50 x 90
40084000017	Parafuso Âncora IOL 4,0 mm 2 Fios	4,0	2 x 0,50 x 90
40084500000	Parafuso Âncora IOL 4,5 mm – 1 fio	4,5	1 x 0,50 x 90
40084500018	Parafuso Âncora IOL 4,5 mm – 2 fios	4,5	2 x 0,50 x 90
40085000005	Parafuso Âncora IOL 5,0 mm 1 Fio	5,0	1 x 0,50 x 90
40085000019	Parafuso Âncora IOL 5,0 mm 2 Fios	5,0	2 x 0,50 x 90
40085500004	Parafuso Âncora IOL 5,5 mm – 1 fio	5,5	1 x 0,50 x 90
40085500010	Parafuso Âncora IOL 5,5 mm – 2 fios	5,5	2 x 0,50 x 90
40086000003	Parafuso Âncora IOL 6,0 mm – 1 fio	6,0	1 x 0,50 x 90
40086000011	Parafuso Âncora IOL 6,0 mm – 2 fios	6,0	2 x 0,50 x 90

Cada embalagem contém:

01 Parafuso Âncora em Liga de Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3 auto-rosqueável, montado em uma chave de parafuso descartável em Aço Inox e cabo em Polipropileno, Fio (s) de Sutura de Poliéster NBR 13094 e Anel de Silicone para Fixação, em Silicone.

Resistência a tração de cada Fio de Sutura:

Diâmetro 0,50 mm: 4,4 Kgf mínimo;

Diâmetro 0,20 mm: 1,2 Kgf mínimo.

Forma de apresentação do produto:

O Parafuso Âncora - IOL estará embalado individualmente em embalagem de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel.

O produto será fornecido na forma Estéril.

Validade, data de fabricação e número do lote: Vide rótulo na embalagem externa.

Na parte externa da embalagem, é afixada a etiqueta de identificação, bem como o selo indicativo de esterilização que, quando está Verde, significa que o produto passou pelo processo de Óxido de Etileno.



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

Na parte interna da embalagem, além da etiqueta anexada no blister, vão 3 etiquetas de rastreabilidade para serem fixadas nos seguintes documentos:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX	Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX	Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX
Código: 4008XXXXXXXX	Código: 4008XXXXXXXX	Código: 4008XXXXXXXX
Lote: XXXXX/YY	Lote: XXXXX/YY	Lote: XXXXX/YY
ANVISA: 10223680066	ANVISA: 10223680066	ANVISA: 10223680066

Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

- Conservar na embalagem original;
- 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 máximo de 10 Caixas;
- O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa;
- O manuseio durante e após a abertura do primeiro blister deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente;
- Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

Indicação / Instrução de Uso:

O Parafuso Âncora IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, de uso interno, é projetado de forma a servir de ancoragem para o Fio de Sutura, para que este faça a estabilização da estrutura ligamentar, conforme indicação médica, em:

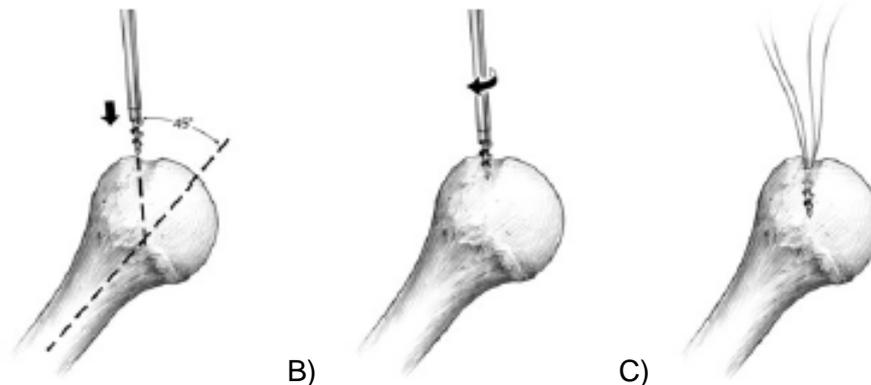
- Luxações acrómio-claviculares, torcedura da articulação metacarpo-falangiana do polegar, lesão do ligamento lateral do joelho e ligamentos do tornozelo.
- Reinserções tendino-musculares (lesões de Bankart, tendões do Bíceps, rotador do quadril nas artroplastias por via posterior, transferência tendinosa e MacBride).
- Reinserção capsular após capsulotomia, abordagem articular com ressecção óssea parcelar (ex.: olecrânio da criança) e desinserções capsulares traumáticas (ex.: joelho).

Instruções para a implantação do Parafuso Âncora – IOL

- 1) Planificação pré-operatória
 - A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho de parafuso mais adequado ao quadro do paciente.
 - Também deverá fazer o planejamento pré-operatório usando radiografias, que permitem a determinação dos tamanhos dos parafusos. Caso necessite, a IOL Implantes Ltda fornece “Templates” (desenho em transparência), que tem a função de auxiliar a tomada de decisão do tamanho do implante na observação do Raio X. Salientamos que a decisão do tamanho do implante deverá ser conforme o recomendado na Técnica Cirúrgica escolhida e definida para a

particularidade do caso clínico do paciente e o cirurgião é responsável em dominar esta técnica cirúrgica.

- Observar a resistência dos Fios de Sutura indicados no começo desta Instrução de Uso, para definir se é a resistência requerida para executar a sutura, inclusive para pacientes obesos. A ancoragem do Parafuso Âncora – IOL nos ossos saudáveis, é maior do que a resistência dos Fios de Sutura, portanto a limitação a ser considerada é a resistência do Fio de Sutura.
- 2) Manuseio asséptico de abertura das embalagens:
- A primeira instrumentadora retira o blister da caixa de papel cartão, segura o blister com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister externo, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana), sem que haja contato com o blister interno. Em seguida, poderá deslizar o blister interno sobre uma superfície plana já asséptica ou permanecer segurando para permitir o acesso para a segunda instrumentadora;
 - A segunda instrumentadora pega o blister interno, ou da superfície plana asséptica descrita acima ou do blister externo, utilizando uma pinça esterilizada, de tal forma que não toque na área externa do blister externo. Segura o blister interno com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister interno, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana) e retirar o Parafuso Âncora – IOL pelo Cabo da Chave, pois a ponta do Parafuso é perfuro cortante. O produto já é fornecido na forma ideal para a implantação.
 - O implante deverá estar isento de riscos ou marcas e com o (s) Fio (s) de Sutura passados. Qualquer anomalia, o produto não deverá ser implantado e ser retornado à IOL Implantes Ltda.
- 3) A equipe médica faz os procedimentos cirúrgicos definidos na técnica cirúrgica e, quando atingir o local do osso em que será implantado o Parafuso, seguir os passos:



- A: Definir o ângulo para implantação do Parafuso âncora, baseando-se pelo osso (preferencialmente perpendicular a superfície). Girar e pressionar a Haste, até que se forme a ponta guia de perfuração. Nos casos em que o osso possuir uma cortical espessa, requer o uso do iniciador como indicado abaixo (lembrando que devem ser adquiridos a parte):

Parafuso Âncora	Código do Iniciador	Descrição do Iniciador	Nº Cadastro ANVISA
1,9 a 2,0 mm	PA17C008	Aliviador para Âncora \varnothing 1,9 mm	80521210019
2,5 a 3,0 mm	PA17C009	Aliviador para Âncora \varnothing 2,7 mm	
3,5 a 6,0 mm	PA17C010	Aliviador iniciador ponta bic 4,0 mm	

- B: Girar a Haste no sentido horário, com uma pressão suficiente para que os filetes da rosca do Parafuso Âncora sejam introduzidos no osso (usar o torque dos dedos somente). Todo o Parafuso deve estar rente ou abaixo da superfície do osso. No cabo da chave, há a primeira marca no cabo próximo a ponta, para ser usada em cirurgias abertas, que indica o ponto mínimo de introdução da haste no osso, para que o Parafuso seja introduzido e fique rente ao osso.
 - C: Retirar o Anel de Retenção e retirar a Haste. Os Fios de Sutura ficarão livres, ancorados e disponíveis para o Cirurgião fazer a sutura, conforme a Técnica Cirúrgica específica escolhida.
- 4) A equipe médica deverá fazer a sutura, de acordo com a técnica cirúrgica escolhida.



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) Dentro de cada embalagem do produto, são enviadas três etiquetas de identificação, para ser usadas nos procedimentos de rastreabilidade. A equipe médica deverá utilizá-las, vinculando o lote do produto à cirurgia/paciente. A equipe médica é responsável também, em proporcionar esta rastreabilidade ao paciente, para que este faça a manutenção destes registros.
- 6) A chave do Parafuso, o Anel de Silicone e as embalagens, deverão ser descartadas após a cirurgia, pois são componentes descartáveis.

Observação: não é propósito desta instrução de uso, mostrar o uso do Fio de Sutura, pois existem várias técnicas em função dos diversos casos clínicos; a instrução acima pode ser utilizada como uma preliminar à técnica do Fio de Sutura.

Intercorrências:

- a) Se o parafuso estiver incorretamente posicionado: Passar as pontas dos Fios de Sutura pelo tubo da Chave até que fiquem esticados e com a chave encaixada no sextavado do parafuso, recolocar o Anel de Silicone e desenroscar.
- b) Se o Fio de Sutura se rompe durante a implantação: Reencaixar a chave, como descrito acima, retirar o parafuso e passar um novo Fio de Sutura pelo orifício no parafuso, passar as pontas dos Fios de Sutura pelo tubo da Chave até que fiquem esticados e com a chave encaixada no sextavado do parafuso, recolocar o Anel de Silicone e reiniciar a implantação.

Advertências / Precauções:

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 pode ocorrer retardo na síntese óssea ou a luxação do Parafuso Âncora;

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição da Liga de Titânio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, ao Poliéster e a corpos estranhos.

O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.

Devem ser utilizados os Instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; os mesmos 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 implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.

Escolha correta do Parafuso, 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:

Produto de Uso Médico – Fabricante Recomenda o Uso Único – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

O produto apresenta superfícies perfuro cortantes; deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

Restrições:

Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;



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

Pacientes hipersensíveis à Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, ao Poliéster ou a corpos estranhos;

Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem de esterilização.

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao Osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).

Uso em cirurgias do tipo Artroscópicas, pois o Fio de Sutura de Poliéster não possui bom desempenho neste tipo de procedimento cirúrgico, podendo ocorrer a ruptura do Fio de Sutura.

3.2 – Desempenho Previsto

O Parafuso Âncora IOL deve desempenhar a função de ancoragem para o Fio de Sutura, e este, para permitir que o cirurgião faça a sutura conforme a técnica cirúrgica escolhida. 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) Ligamento (s) normal (is) sadio (s).

O Parafuso Âncora IOL resiste a esforço de torque de 0,80 N.m.

Efeitos Adversos ou Secundários:

Hipersensibilidade a qualquer das composições dos materiais;

Retardo ósseo

Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) Ligamento (s) normal (is) sadio (s)

Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética

Dores e desconforto no membro operado

Deformação ou fratura do implante

Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação)

Infecção causada por falha na esterilização

3.4 – Informações para comprovar a adequada instalação:

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

O Parafuso estará bem instalado se ficar rente ou totalmente abaixo da superfície do osso, ficar ancorado ao osso (não haver movimentos que não seja de rotação, através da percepção na chave); ficar com o (s) Fio (s) de Sutura passados pelo orifício do parafuso e livres para a sutura.

3.7 – Em caso de dano com a embalagem Estétil:

O produto é fornecido em embalagem individual de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

Precauções para descarte e eliminação do produto:

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

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

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



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

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.

3.11 – Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de implante pode propiciar;
- 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;
- 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 excessivas, 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 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 ser submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido a presença do Titânio;
- A possibilidade do Parafuso Âncora ser detectado em Detectores de Metais;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos adversos, retornar ao médico para avaliação;
- 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.

Descarte do produto: após a explantação, o produto deve ser descartado conforme a legislação local vigente.

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.