



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.

LAP MINI SYSTEM I – IOL

(SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA OSTEOSSÍNTESE)

Registro ANVISA: **10223680122 – Revisão 00**

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

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Sistema LAP System I - IOL estará embalado individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

➤ Placas:

Código de Referência	Descrição	Largura (mm) x Espessura (mm)	Comprimento (mm)
40213011042	Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 04 Furos	5,00 X 1,50	22,00
40213011057	Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 05 Furos	5,00 X 1,50	27,00
40213011061	Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 06 Furos	5,00 X 1,50	32,00
40213011078	Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 07 Furos	5,00 X 1,50	37,00
40213011085	Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 08 Furos	5,00 X 1,50	42,00
40211001024	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 02 Furos	8,00 X 2,00	21,00
40211001032	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 03 Furos	8,00 X 2,00	29,00
40211001046	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 04 Furos	8,00 X 2,00	37,00
40211001059	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 05 Furos	8,00 X 2,00	45,00
40211001063	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 06 Furos	8,00 X 2,00	53,00
40211001078	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 07 Furos	8,00 X 2,00	61,00
40211001080	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 08 Furos	8,00 X 2,00	69,00
40211001097	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 09 Furos	8,00 X 2,00	77,00
40211001105	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 10 Furos	8,00 X 2,00	85,00
40211001121	Placa Reta PFI 2,7 Titânio – 12 Furos	8,00 X 2,00	101,00

➤ Parafusos Bloqueados:

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40092031067	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 06 mm PFI Titânio	2,0	06
40092031085	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 08 mm PFI Titânio	2,0	08
40092031108	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 10 mm PFI Titânio	2,0	10
40092031123	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 12 mm PFI Titânio	2,0	12
40092031141	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 14 mm PFI Titânio	2,0	14
40092031164	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 16 mm PFI Titânio	2,0	16
40092031186	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 18 mm PFI Titânio	2,0	18
40092031202	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 20 mm PFI Titânio	2,0	20
40092031229	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 22 mm PFI Titânio	2,0	22
40092031240	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 24 mm PFI Titânio	2,0	24
40092031263	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 26 mm PFI Titânio	2,0	26
40092031287	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 28 mm PFI Titânio	2,0	28
40092031301	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 30 mm PFI Titânio	2,0	30
40092730065	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 06 mm PFI Titânio	2,7	06
40092730080	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 08 mm PFI Titânio	2,7	08



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

40092730103	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 10 mm PFI Titânio	2,7	10
40092730127	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 12 mm PFI Titânio	2,7	12
40092730142	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 14 mm PFI Titânio	2,7	14
40092730168	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 16 mm PFI Titânio	2,7	16
40092730184	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 18 mm PFI Titânio	2,7	18
40092730201	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 20 mm PFI Titânio	2,7	20
40092730229	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 22 mm PFI Titânio	2,7	22
40092730246	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 24 mm PFI Titânio	2,7	24
40092730260	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 26 mm PFI Titânio	2,7	26
40092730282	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 28 mm PFI Titânio	2,7	28
40092730305	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 30 mm PFI Titânio	2,7	30

➤ Parafusos Não Bloqueados:

40092021062	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 06 mm Titânio	2,0	06
40092021087	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 08 mm Titânio	2,0	08
40092021103	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 10 mm Titânio	2,0	10
40092021125	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 12 mm Titânio	2,0	12
40092021141	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 14 mm Titânio	2,0	14
40092021168	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 16 mm Titânio	2,0	16
40092021184	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 18 mm Titânio	2,0	18
40092021209	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 20 mm Titânio	2,0	20
40092021226	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 22 mm Titânio	2,0	22
40092021240	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 24 mm Titânio	2,0	24
40092021262	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 26 mm Titânio	2,0	26
40092021285	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 28 mm Titânio	2,0	28
40092021307	Parafuso Mini-Micro 2,0 X 30 mm Titânio	2,0	30
40092720061	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 06 mm Titânio	2,7	06
40092720085	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 08 mm Titânio	2,7	08
40092720106	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 10 mm Titânio	2,7	10
40092720120	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 12 mm Titânio	2,7	12
40092720143	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 14 mm Titânio	2,7	14
40092720168	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 16 mm Titânio	2,7	16
40092720184	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 18 mm Titânio	2,7	18
40092720207	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 20 mm Titânio	2,7	20
40092720229	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 22 mm Titânio	2,7	22
40092720242	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 24 mm Titânio	2,7	24
40092720265	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 26 mm Titânio	2,7	26
40092720281	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 28 mm Titânio	2,7	28
40092720303	Parafuso Mini-Micro 2,7 X 30 mm Titânio	2,7	30

➤ Acessórios:

40100103203	Arruela para 2,0 Titânio	5,0	5,0
40100103275	Arruela para 2,7 Titânio	7,0	7,0

O Sistema LAP System I – IOL é composto por:

- Placas - Titânio ASTM F-67/NBR ISO 5832-2;
- Parafusos - Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3;



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

- Arruelas - Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3.
Característica Superficial: Acabamento Superficial Ionizado.

➤ Compatibilidade Dimensional:

	Parafusos		
Placas	40092031XXX	40092021XXX	Arruela
402130110XX	X	X	40100103203
	Parafusos		
Placas	40092730XXX	40092720XXX	Arruela
4021100XXXX	X	X	40100103275

Por ser um produto para ser utilizado em ossos de mãos e pés, não há correspondência entre o peso total do paciente e a Restrição de Carga; A associação da restrição de Carga às condições físicas do paciente (peso do paciente) deverá ser pela Literatura Científica, com a associação dos implantes e as restrições de movimentos pós-operatórios definidos pela equipe médica.

3.1.1 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Sistema LAP System I - IOL estará embalado individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulado.

O produto será fornecido na forma Não Estéril, devendo ser esterilizado antes do uso pela entidade responsável.

Data de fabricação, número do lote e descrição do produto: Vide rótulo na embalagem.



Embalagem Primária – Placa



Embalagem Primária - Parafuso

As ilustrações abaixo mostram os componentes do Sistema LAP System I - IOL:



Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio



Placa Reta PFI 2,7 Titânio

➤ **Parafusos Bloqueados:**



Parafuso Mini-Micro 2,0 mm PFI



Parafuso Mini-Micro 2,7 mm PFI

➤ **Parafusos Não Bloqueados:**



Parafuso Mini-Micro 2,0



Parafuso Mini-Micro 2,7 mm

➤ **Acessórios:**



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



Arruela

3.1.2 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (não molhar), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;

O manuseio até o momento da esterilização deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem.

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.

3.1.3 RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade do Sistema LAP System I - IOL é através do número de lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca da IOL, a referência do produto, o nome comercial do produto, a data de fabricação e validade, o número do Registro da ANVISA e o tamanho do produto. A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade em caso de explantação do produto.

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.

O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia.

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

Segue o exemplo das Etiquetas 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

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 04 Furos Código: 40213011042 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680122	Nome Comercial: Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 04 Furos Código: 40213011042 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680122	Nome Comercial: Placa Reta PFI L. C. 2,0 Titânio – 04 Furos Código: 40213011042 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680122

3.1.4 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema LAP System I - IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea de mãos e pés. As placas de 2,0mm são indicadas para implantação nas falanges enquanto as de 2,7mm são indicadas para implantação nos metatarsos. Funciona formando um conjunto, e, quando a técnica cirúrgica exigir, é usado o fio de kirschner e de steinman, juntamente com um fio de cerclagem, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

Este produto é projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura óssea, conforme indicação médica.

3.1.5 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra do produto ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço inoxidável (18 Cr – 14 Ni - 2,5 Mo)
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

3.1.6 CONTRA-INDICAÇÕES:

- 1) Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- 2) Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
- 3) Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- 4) Infecções ativas;
- 5) Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 6) Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O



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

implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

3.1.7 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Sistema LAP System I - IOL poderá ser implantado somente utilizando os seus instrumentais conforme as tabelas do item 3.1 "Informações de Identificação do Produto". Quando a técnica cirúrgica solicitar, podem ser utilizados os Fios de Kirschner, os Pinos de Steinmann e os Fios para Cerclagem (os produtos citados não fazem parte deste registro, devendo ser registrados e adquiridos separadamente). Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Observação: Todos os implantes utilizados em conjunto com o LAP MINI SYSTEM I – IOL deverão possuir a Composição do Titânio NBR ISO 5832-2 / ASTM F-67 ou Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio NBR ISO 5832-3 / ASTM F-136.

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação (os instrumentais não fazem parte deste registro, devendo ser registrado e adquiridos separadamente):

Código	Descrição	Marca	Composição
500-1-10	Broca 1,0x70 mm	IOL	Aço Inox
500-1-15	Broca 1,5x70 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca 2,0x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-27	Broca 2,7x150 mm	IOL	Aço Inox
4005	Guia de Broca DCP 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4010	Guia de Broca Duplo 1,1 / 1,5 mm	IOL	Aço Inox
4015	Guia de Broca Duplo 1,5 / 2,0 mm	IOL	Aço Inox
4020	Afastador de Hohmann 110 mm	IOL	Aço Inox
4025	Medidor de Profundidade para Cortical 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4030	Medidor de Profundidade 1,5/2,0 x 30 mm	IOL	Aço Inox
4035	Escareador 1,5 / 2,0 mm	IOL	Aço Inox
4040	Escareador 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4041	Retorcedor 2,0 / 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4045	Macho para Cortical 1,5 mm	IOL	Aço Inox
4050	Macho para Cortical 2,0 mm	IOL	Aço Inox
4055	Macho para Cortical 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4065	Chave Hexagonal 1,5 mm	IOL	Aço Inox
4070	Chave Hexagonal 2,0 mm	IOL	Aço Inox
4075	Chave Hexagonal 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução com Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
4090	Pinça P/ Parafusos 2,7 / 2,0 / 1,5 mm	IOL	Aço Inox
4091	Pinça P/ Chave Hexagonal 2,0 mm	IOL	Aço Inox
4092	Pinça P/ Chave Hexagonal 2,7 mm	IOL	Aço Inox
4093	Pinça P/ Chave Hexagonal 1,5 mm	IOL	Aço Inox
4951	Suporte 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
4952	Suporte 2,7 mm PFI	IOL	Aço Inox
4953	Guia de Broca 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
4954	Guia de Broca 2,7 mm PFI	IOL	Aço Inox
4955	Chave Para Mini-micro	IOL	Aço Inox

3.1.8 DANOS NA EMBALAGEM:



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 Sistema LAP System I - IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificado e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo. Em caso de não conformidade com o produto, o mesmo deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

3.1.9 MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que os implantes sejam limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização e que os instrumentais sejam limpos, descontaminados e esterilizados antes e depois da utilização, 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 conservada 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 Sistema LAP System I - IOL é fornecida em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizada 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 ²	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kg/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.



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 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.

3.1.10 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

Antes que o processo cirúrgico inicie uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua esterilização, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

3.1.11 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1) Planejamento Pré-Operatório:

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;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com a Chave do Parafuso;
- Repetir a furação, o escareamento 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 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.

5) Finalização da Cirurgia:

- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

A ilustração abaixo mostra um exemplo do Sistema LAP System I - IOL implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso do Sistema LAP System I - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

3.1.12 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.

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

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.

Os implantes explantados 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.



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

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- 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;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- 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;
- 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, pacientes que dependam de atividade física para seu sustento, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
- Outras orientações pertinentes, a critério 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

Ocorrência de Eventos 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 e RDC 23/2012 da ANVISA.