



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.

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IOL **(INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO)**

Registro ANVISA: **10223680094 – Revisão 02**

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

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

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

2. APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Não Articulados e Não Cortantes IOL possuem apresentação Não Estéril e são constituídos dos seguintes modelos: Prova de Acetábulo, Prova de Componente Patelar e Prova de Platô Tibial.

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

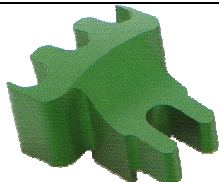
A instrução de uso é disponibilizada dentro da própria embalagem plástica primária ou no site www.iolimplantes.com.br.

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

2.1 TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

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

Código	Descrição	Foto
9440	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 44 MM	
9441	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 46 MM	
9442	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 48 MM	
9443	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 50 MM	
9444	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 52 MM	
9445	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 54 MM	
9446	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 56 MM	
9447	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 58 MM	
9448	PROVA DE ACETABULO COM ESPAÇADOR 60 MM	
8533	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 28 MM	
8536	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 30 MM	
8532	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 32 MM	
8534	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 34 MM	
8535	PROVA DE COMPONENTE PATELAR COM RANHURA 35 MM	
8584	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 2 SEM PRESERVAÇÃO	
8585	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 2 SEM PRESERVAÇÃO	
8586	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 2 SEM PRESERVAÇÃO	
8587	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 2 SEM PRESERVAÇÃO	
8588	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 2 SEM PRESERVAÇÃO	
8589	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 2 SEM PRESERVAÇÃO	
8522	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 3-4 SEM PRESERVAÇÃO	
8523	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 3-4 SEM PRESERVAÇÃO	
8524	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 3-4 SEM PRESERVAÇÃO	
8525	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 3-4 SEM PRESERVAÇÃO	

8526	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 3-4 SEM PRESERVAÇÃO	
8496	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 3-4 SEM PRESERVAÇÃO	
8527	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 5-6 SEM PRESERVAÇÃO	
8528	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 5-6 SEM PRESERVAÇÃO	
8529	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 5-6 SEM PRESERVAÇÃO	
8530	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 5-6 SEM PRESERVAÇÃO	
8531	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 5-6 SEM PRESERVAÇÃO	
8497	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 5-6 SEM PRESERVAÇÃO	
8590	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 2 COM PRESERVAÇÃO	
8591	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 2 COM PRESERVAÇÃO	
8592	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 2 COM PRESERVAÇÃO	
8593	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 2 COM PRESERVAÇÃO	
8594	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 2 COM PRESERVAÇÃO	
8595	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 2 COM PRESERVAÇÃO	
8546	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8547	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8548	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8549	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8550	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8498	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 3-4 COM PRESERVAÇÃO	
8551	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8552	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8553	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8554	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8555	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8499	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 5-6 COM PRESERVAÇÃO	
8683	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 2 REVISÃO	
8684	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 2 REVISÃO	
8685	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 2 REVISÃO	
8686	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 2 REVISÃO	
8687	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 2 REVISÃO	
8688	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 2 REVISÃO	
8568	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 3-4 REVISÃO	
8569	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 3-4 REVISÃO	
8570	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 3-4 REVISÃO	
8571	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 3-4 REVISÃO	
8572	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 3-4 REVISÃO	
8573	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 3-4 REVISÃO	
8574	PROVA DE PLATO TIBIAL III 10MM 5-6 REVISÃO	
8575	PROVA DE PLATO TIBIAL III 12MM 5-6 REVISÃO	
8576	PROVA DE PLATO TIBIAL III 14MM 5-6 REVISÃO	
8577	PROVA DE PLATO TIBIAL III 17MM 5-6 REVISÃO	
8578	PROVA DE PLATO TIBIAL III 20MM 5-6 REVISÃO	
8579	PROVA DE PLATO TIBIAL III 23MM 5-6 REVISÃO	
3562	GUIA OSTEOTOMIA PROXIMAL TÍBIA MEDIAL	
3563	GUIA OSTEOTOMIA PROXIMAL TÍBIA MEDIAL SMALL	
9551	PROVA DE CABEÇA DE 22 MM CURTA PERFORMANCE IOL	
9552	PROVA DE CABEÇA DE 22 MM MÉDIA PERFORMANCE IOL	



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

9553	PROVA DE CABEÇA DE 22 MM LONGA PERFORMANCE IOL	
9554	PROVA DE CABEÇA DE 28 MM CURTA PERFORMANCE IOL	
9555	PROVA DE CABEÇA DE 28 MM MÉDIA PERFORMANCE IOL	
9556	PROVA DE CABEÇA DE 28 MM LONGA PERFORMANCE IOL	
9557	PROVA DE CABEÇA DE 28 MM EXTRA-LONGA PERFORMANCE IOL	
9558	PROVA DE CABEÇA DE 32 MM CURTA PERFORMANCE IOL	
9559	PROVA DE CABEÇA DE 32 MM MÉDIA PERFORMANCE IOL	
9560	PROVA DE CABEÇA DE 32 MM LONGA PERFORMANCE IOL	
9561	PROVA DE CABEÇA DE 32 MM EXTRA-LONGA PERFORMANCE IOL	
9562	PROVA DE CABEÇA DE 36 MM CURTA PERFORMANCE IOL	
9563	PROVA DE CABEÇA DE 36 MM MÉDIA PERFORMANCE IOL	
9564	PROVA DE CABEÇA DE 36 MM LONGA PERFORMANCE IOL	
9565	PROVA DE CABEÇA DE 36 MM EXTRA-LONGA PERFORMANCE IOL	
9041	PROVA CABECA DIAMETRO 22 CONVENCIONAL CURTO PLASTICA	
9042	PROVA CABECA DIAMETRO 22 CONVENCIONAL MEDIO PLASTICA	
9043	PROVA CABECA DIAMETRO 22 CONVENCIONAL LONGO PLASTICA	
9031	PROVA CABECA DIAMETRO 28 CONVENCIONAL CURTO PLASTICA	
9032	PROVA CABECA DIAMETRO 28 CONVENCIONAL MEDIO PLASTICA	
9033	PROVA CABECA DIAMETRO 28 CONVENCIONAL LONGO PLASTICA	
9034	PROVA CABECA DIAMETRO 28 CONVENCIONAL EXTRA LONGO PLASTICA	
9372	PROVA CABECA DIAMETRO 32 CONV CURTO	
9373	PROVA CABECA DIAMETRO 32 CONV MEDIO	
9374	PROVA CABECA DIAMETRO 32 CONV LONGO	
9375	PROVA CABECA DIAMETRO 32 CONV EXTRA LONGO	
9376	PROVA CABECA DIAMETRO 36 CONV CURTO	
9377	PROVA CABECA DIAMETRO 36 CONV MEDIO	
9378	PROVA CABECA DIAMETRO 36 CONV LONGO	
9379	PROVA CABECA DIAMETRO 36 CONV EXTRA LONGO	
9046	PROVA CABECA DIAMETRO 22 12/14 CURTO PLASTICA	
9047	PROVA CABECA DIAMETRO 22 12/14 MEDIO PLASTICA	
9048	PROVA CABECA DIAMETRO 22 12/14 LONGO PLASTICA	
9036	PROVA CABECA DIAMETRO 28 12/14 CURTO PLASTICA	
9037	PROVA CABECA DIAMETRO 28 12/14 MEDIO PLASTICA	
9038	PROVA CABECA DIAMETRO 28 12/14 LONGO PLASTICA	
9039	PROVA CABECA DIAMETRO 28 12/14 EXTRA LONGO PLASTICA	
9066	PROVA CABECA DIAMETRO 32 12/14 CURTO	
9067	PROVA CABECA DIAMETRO 32 12/14 MEDIO	
9068	PROVA CABECA DIAMETRO 32 12/14 LONGO	
9069	PROVA CABECA DIAMETRO 32 12/14 EXTRA LONGO	
9086	PROVA CABECA DIAMETRO 36 12/14 CURTO	
9087	PROVA CABECA DIAMETRO 36 12/14 MEDIO	
9088	PROVA CABECA DIAMETRO 36 12/14 LONGO	
9089	PROVA CABECA DIAMETRO 36 12/14 EXTRA LONGO	
9011	CABEÇA DE IMPACTAÇÃO 22 MM	
9012	CABEÇA DE IMPACTAÇÃO 28 MM	
9013	CABEÇA DE IMPACTAÇÃO 32 MM	
9014	CABEÇA DE IMPACTAÇÃO 36 MM	
9140	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 39	
9141	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 41	





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

9142	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 43	
9143	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 45	
9144	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 47	
9145	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 49	
9146	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 51	
9147	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 53	
9163	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 55	
9164	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 57	
9165	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 59	
9185	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 38	
9186	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 40	
9187	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 42	
9188	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 44	
9189	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 46	
9190	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 48	
9191	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 50	
9192	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 52	
9193	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 54	
9211	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 56	
9212	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 58	
9213	PROVA DE ACETABULO BIPOLAR 60	
9002	IMPACTOR DE CABEÇA	
9116	IMPACTOR ACETABULO CABEÇA 22 MM	
9118	IMPACTOR ACETABULO CABEÇA 28 MM	
9119	IMPACTOR ACETABULO CABEÇA 32 MM	

2.2 ACESSÓRIOS

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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 Poliacetal.

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO /CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

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

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

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

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

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

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

Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados.

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



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

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

4. INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO

Pré-Operatória:

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

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

Intra-operatória:

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

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

5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

5.1. PRECAUÇÕES DE USO

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

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

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

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

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é fornecido na condição não-estéril e devem estar estéreis antes do uso.

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

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

5.2. ADVERTÊNCIAS

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpeza:

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

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

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

Acondicionamento:

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

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.



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

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 Kgf/cm ²	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/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.

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

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

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

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

7. DESEMPENHO PREVISTO

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

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

O desgaste habitual dos instrumentais, o emprego de cargas excessivas no armazenamento bem como a inclusão de pelas exclusas ao projeto pode comprometer o resultado durante o uso. A combinação dos produtos fornecidos pela IOL IMPLANTES LTDA com produtos de outros distribuidores pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade e outras complicações técnicas.

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

8. INSTRUÇÕES EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

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

9. REUTILIZAÇÃO

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

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

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

10. CONTRA INDICAÇÕES

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

11. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

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

12. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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

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

13. DESCARTE

Os instrumentais relacionados que tenham o uso interrompido permanentemente, por algum motivo relevante (por exemplo, alteração das características intrínsecas do produto 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 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, 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, link NOTIVISA.