



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

INSTRUÇÃO DE USO

Distribuído 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 CORTANTE

(INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO)

Registro ANVISA: **10223680095 – Revisão 00**

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

FABRICADO POR: TERRAN LLC: 6 Hunters Run, Franklin, MA 02038, USA, +1-508-528-0106

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

| Símbolo | Significado |
|---------|--|
| | 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 (Rotulagem Nacional) |
| | Validade |



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

Validade Indeterminada

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

A principal característica de projeto deste produto médico está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde possui a função de Furar, Fresar, puncionar machiar, e escarear o tecido ósseo durante o procedimento cirúrgico.

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

2. APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Não Articulados e Cortantes possuem apresentação Não Estéril e são constituídos dos seguintes modelos: Broca, Fresa, Macho, Escareador, Elevador de Perióstio e Gancho.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e 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 Cortantes são constituídos dos seguintes modelos:

Broca:

| Código | Descrição | Dimensões | Foto |
|----------------|---|--------------------------|------|
| EL005-0210-018 | Broca Aço Inox 1,5 mm x 85 mm Engate Rápido | Diâmetro 2,0 x 85 mm | |
| EL005-0210-019 | Broca Aço Inox 2,0 mm x 100 mm Engate Rápido | Diâmetro 2,0 x 100 mm | |
| EL005-0210-020 | Broca Aço Inox 2,0 mm x 125 mm Engate Rápido | Diâmetro 2,0 x 125 mm | |
| EL005-0210-025 | Broca Aço Inox 2,5 mm x 110 mm Engate Rápido | Diâmetro 2,5 x 110 mm | |
| EL005-0210-030 | Broca Aço Inox 3,0 mm x 110 mm Engate Rápido | Diâmetro 3,0 x 110 mm | |
| EL005-0210-029 | Broca Aço Inox 3,2 mm x 195 mm Engate Rápido | Diâmetro 3,2 x 195 mm | |
| EL005-0210-031 | Broca Aço Inox 3,2 mm x 145 mm Engate Rápido | Diâmetro 3,2 x 145 mm | |
| EL005-0210-035 | Broca Aço Inox 3,5 mm x 110 mm Engate Rápido | Diâmetro 3,5 x 110 mm | |
| EL005-0210-040 | Broca Aço Inox 4,0 mm x 110 mm Engate Rápido | Diâmetro 4,0 x 110 mm | |
| EL005-0210-044 | Broca Aço Inox 4,5 mm x 145 mm Engate Rápido | Diâmetro 4,5 x 145 mm | |



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

| | | | |
|----------------|---|--------------------------|--|
| EL005-0210-045 | Broca Aço Inox 4,5 mm x 160 mm Engate Rápido | Diâmetro 4,5 x 160 mm | |
| EL005-0210-050 | Broca Aço Inox 5,0 mm x 160 mm Engate Rápido | Diâmetro 5,0 x 160 mm | |
| EL005-0210-055 | Broca Aço Inox 5,5 mm x 160 mm Engate Rápido | Diâmetro 5,5 x 160 mm | |
| EL005-0210-060 | Broca Aço Inox 6,0 mm x 160 mm Engate Rápido | Diâmetro 6,0 x 160 mm | |
| EL905-0210-120 | Broca Aço Inox 2,0 mm x 100 mm | Diâmetro 2,0 x 100 mm | |
| EL905-0210-220 | Broca Aço Inox 2,0 mm x 125 mm | Diâmetro 2,0 x 125 mm | |
| EL905-0210-121 | Broca Aço Inox 2,5 mm x 110 mm | Diâmetro 2,5 x 110 mm | |
| EL005-0210-230 | Broca Aço Inox 3,0 mm x 110 mm | Diâmetro 3,0 x 110 mm | |
| EL005-0210-235 | Broca Aço Inox 3,5 mm x 185 mm | Diâmetro 3,5 x 185 mm | |
| EL005-0210-240 | Broca Aço Inox 4,0 mm x 110 mm | Diâmetro 4,0 x 110 mm | |
| EL005-0210-245 | Broca Aço Inox 4,5 mm x 160 mm | Diâmetro 4,5 x 160 mm | |
| EL005-0210-250 | Broca Aço Inox 5,0 mm x 160 mm | Diâmetro 5,0 x 160 mm | |
| EL005-0210-255 | Broca Aço Inox 5,5 mm x 160 mm | Diâmetro 5,5 x 160 mm | |
| EL005-0210-260 | Broca Aço Inox 6,0 mm x 160 mm | Diâmetro 6,0 x 160 mm | |
| EL905-0210-010 | Broca Aço Inox 1,0 mm x 60 mm | Diâmetro 1,0 x 60 mm | |
| EL905-0210-110 | Broca Aço Inox 1,0 mm x 70 mm | Diâmetro 1,0 x 70 mm | |
| EL905-0210-015 | Broca Aço Inox 1,5 mm x 150 mm | Diâmetro 1,5 x 150 mm | |
| EL905-0210-115 | Broca Aço Inox 1,5 mm x 70 mm | Diâmetro 1,5 x 70 mm | |
| EL905-0210-215 | Broca Aço Inox 1,5 mm x 90 mm | Diâmetro 1,5 x 90 mm | |
| EL905-0210-020 | Broca Aço Inox 2,0 mm x 150 mm | Diâmetro 2,0 x 85 mm | |
| EL905-0210-221 | Broca Aço Inox 2,5 mm x 150 mm | Diâmetro 2,5 x 150 mm | |
| EL905-0210-021 | Broca Aço Inox 2,5 mm x 300 mm | Diâmetro 2,5 x 300 mm | |
| EL905-0210-027 | Broca Aço Inox 2,7 mm x 150 mm | Diâmetro 2,7 x 150 mm | |
| EL905-0210-028 | Broca Aço Inox 2,8 mm x 165 mm | Diâmetro 2,8 x 165 mm | |
| EL905-0210-030 | Broca Aço Inox 3,0 mm x 150 mm | Diâmetro 3,0 x 150 mm | |
| EL905-0210-032 | Broca Aço Inox 3,2 mm x 150 mm | Diâmetro 3,2 x 150 mm | |




IOL IMPLANTES LTDA.




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

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





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

| | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------|---|
| EL905-0210-132 | Broca Aço Inox 3,2 mm x 200 mm | Diâmetro 3,2 x 200 mm | |
| EL905-0210-232 | Broca Aço Inox 3,2 mm x 250 mm | Diâmetro 3,2 x 250 mm | |
| EL905-0210-332 | Broca Aço Inox 3,2 mm x 350 mm | Diâmetro 3,2 x 350 mm | |
| EL905-0210-030 | Broca Aço Inox 3,5 mm x 150 mm | Diâmetro 3,5 x 150 mm | |
| EL905-0210-038 | Broca Aço Inox 3,8 mm x 300 mm | Diâmetro 3,8 x 300 mm | |
| EL905-0210-040 | Broca Aço Inox 4,0 mm x 150 mm | Diâmetro 4,0 x 150 mm | |
| EL905-0210-043 | Broca Aço Inox 4,3 mm x 221 mm | Diâmetro 4,3 x 221 mm | |
| EL905-0210-045 | Broca Aço Inox 4,5 mm x 150 mm | Diâmetro 4,5 x 150 mm | |
| EL905-0210-048 | Broca Aço Inox 4,8 mm x 350 mm | Diâmetro 4,8 x 350 mm | |
| EL905-0210-050 | Broca Aço Inox 5,0 mm x 150 mm | Diâmetro 5,0 x 150 mm | |
| EL905-0210-060 | Broca Aço Inox 6,0 mm x 200 mm | Diâmetro 6,0 x 200 mm | |
| EL905-0210-080 | Broca Aço Inox 8,0 mm x 200 mm | Diâmetro 8,0 x 200 mm | |
| EL906-0010-108 | Broca para Parafuso Deslizante | Diâmetro 8,0 mm |  |

Fresa:

| Código | Descrição | Dimensões | Foto |
|----------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|
| EL006-0010-008 | Fresa DHS com Engate Rápido 25 mm | Diâmetros 8,0 e 19,00 X 25 mm |  |
| EL906-0010-008 | Fresa DHS com Engate Rápido | Diâmetros 8,0 e 19,00 X 38 mm |  |
| EL006-0010-009 | Fresa DCS com Engate Rápido | Diâmetros 8,0 e 19,00 X 22 mm |  |

Macho:

| Código | Descrição | Dimensões | Foto |
|----------------|--|-----------|---|
| EL006-0010-010 | Macho para Parafuso Deslizante DHS | 220 mm |  |
| EL005-0211-032 | Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm Passo 1,25 | 110 mm |  |
| EL005-0211-036 | Macho para Parafuso Esponjoso 4,0 mm | 110 mm | |
| EL005-0211-045 | Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm Passo 1,75 | 110 mm |  |
| EL005-0211-066 | Macho para Parafuso Esponjoso 6,5 mm | 195 mm |  |
| EL005-0211-046 | Macho para Parafuso Cortical 4,5mm | 125 mm |  |






IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Escareador:

| Código | Descrição | Dimensões | Foto |
|----------------|----------------------------------|----------------|---|
| EL005-0210-089 | Escareador 4,5mm | 110 mm |  |
| EL005-0210-096 | Escareador Maleolar 4,5 mm | 110 mm |  |
| EL005-0210-099 | Escareador com Chave em T 4,5 mm | 65 mm x 195 mm |  |

Elevador de Periosteó:

| Código | Descrição | Dimensões | Foto |
|-----------------|---------------------------------|-----------|---|
| EL010-0020-802P | Elevador de Periosteó 6mm | 185 mm |  |
| EL010-0020-802S | Elevador de Periosteó 6mm Curto | 185 mm | |

Gancho:

| Código | Descrição | Dimensões | Foto |
|----------------|-----------|-----------|---|
| EL005-0219-039 | Gancho | 155 mm |  |

2.2 ACESSÓRIOS

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e 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 Aço Inoxidável nas áreas funcionais e alguns possuem partes secundárias de Alumínio ou Polímeros, como segue:

- **Aços Inoxidáveis:** AISI 301, AISI 302, AISI 303, AISI 304, AISI 304L, AISI 316L, AISI 410, AISI 420, AISI 420B, ASTM F138, ASTM F899, AISI 440C, SEW390.
- **Metais Não-Ferrosos:** Alumínio Liga 6351-T6
- **Polímeros:** Celeron, Poliacetal, Nylon e Teflon.

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

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO /CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

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 e 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, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitados.



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

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. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumental e ao recipiente para esterilização.

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

Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção. Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas.

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

4. INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO

Pré-Operatória:

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

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

Intra-operatória:

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

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

5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

5.1. PRECAUÇÕES DE USO

Para segurança e efetividade no uso do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante, 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 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.



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

5.2. ADVERTÊNCIAS

No processo de limpeza do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante IOL pode haver a concentração de certos elementos químicos, presentes na água, que deterioram o produto médico. Exemplos: uma maior concentração de cloro (Cl) na água pode provocar o desenvolvimento de “pites” ou pontos de corrosão na superfície metálica; a concentração de íons metálicos na água, tais como, ferro (Fe), cobre (Cu) e manganês (Mn) pode ocasionar o surgimento de manchas coloridas na superfície. Entretanto, o surgimento de manchas na superfície também pode ser proveniente de outras fontes, tais como: limpeza ou lavagem inadequada; presença de resíduos de limpeza; dosagem incorreta na preparação dos agentes de limpeza; má qualidade dos agentes de limpeza; má qualidade do vapor da autoclave; presença de resíduos de medicamentos; superfície de acabamento irregular.

O aquecimento e o esfriamento decorrente do processo de esterilização e/ou reesterilização provoca dilatação e contração no Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante IOL. Deste modo, recomenda-se que as cremalheiras sejam fechadas no 1º dente, antes de efetuar este processo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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.



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 antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado.

A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, incluindo aspectos superficiais como manchas; oxidação e danos, além de características pertinentes a cada peça, tais como a capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas e etc.

No caso de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental.

As reentrâncias e zonas escondidas de um instrumento devem ser inspecionadas periodicamente para assegurar que todos os materiais residuais tenham sido totalmente removidos.

As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

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.

Quando optar por embalagens específicas, Os instrumentos devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e delicadeza. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior do recipiente para esterilização, permanecendo na parte superior os mais leves e delicados.

Esterilização:

Os Instrumentais são fornecidos em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

Os métodos de limpeza e "bioburden" (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Para este tipo de instrumental 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.

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



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

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 Cortantes são adotados materiais normatizados segundo NBR ISO e ASTM. O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso para a fabricação de instrumentais que entram em contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais.

Sendo fabricado a partir de matérias-primas que atendam as designações das normas brasileiras e internacionais, submetidos a um processo de tratamento superficial os instrumentais são projetados e fabricados de forma que são reduzidos ao mínimos os riscos de substância oriundas do processo de fabricação que possam se desprender do produto, pois o mesmo possui em sua superfície um filme estável de óxido de cromo obtido através de um processo de passivação.

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

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

8. INSTRUÇÕES EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA

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

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

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

9. REUTILIZAÇÃO

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

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

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

10. CONTRA INDICAÇÕES

Não há contraindicação até o momento, quanto a utilização dos Instrumentais Não Articulado e 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./M.F 68.072.172/0001-04

11. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção causada pela quebra e/ou fratura do produto médico no corpo do paciente, implantados mesmo que acidentalmente, pois sua matéria prima não é adequada para esta finalidade.
- Soltura de partículas e/ou fragmentos metálicos, ou ainda, quebra e/ou fratura do produto médico devido ao excesso de força ou rotação empregada no procedimento cirúrgico.
- Alergia ou outras reações devido às partículas e/ou fragmentos metálicos liberados pelo produto médico no campo operatório decorrentes da utilização no procedimento cirúrgico.

12. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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

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

13. DESCARTE

Os instrumentais relacionados que tenham o uso interrompido permanentemente, por algum motivo relevante (por exemplo, alteração das características intrínsecas do produto médico devido ao desgaste natural, danos e/ou avarias), e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda que esses produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio para uso.

14. RECLAMAÇÕES DE CLIENTES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado, devidamente identificado e com descrição das não – conformidades, para **Rua Dona Maria Fidélis, nº 226 – Piraporinha – Diadema – Cep: 09950-350 – SP – Brasil.**

Nota: caso seja observado algum evento adverso (EA) ou haja necessidade de realização de queixa técnica (QT), deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.