



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 FIO FIBER - IOL **(Âncora)**

Registro ANVISA: **10223680071 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

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

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

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Raio Gama
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação



IOL IMPLANTES LTDA.

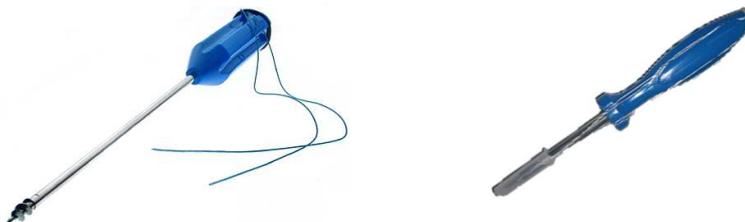
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

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

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

	Validade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÃO DE USO:



3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Âncora Fio Fiber – IOL apresenta-se embalado individualmente em duplo blister de PET, lacrado com papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção, contendo componentes e quantidades conforme abaixo:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características		
		Parafuso de Titânio – 1 unidade por embalagem - Diâmetro:	Fio de Sutura – Quantidade x Diâmetro (mm) x Comprimento (cm)	Agulha – Quantidade x Diâmetro (mm)
40081901125	Parafuso Âncora - IOL 1,9 mm 1 Fio Fiber	1,9	1 x 0,20 x 90	-----
40082501127	Parafuso Âncora – IOL 2,7 mm 1 Fio Fiber	2,7	1 x 0,50 x 90	-----
40082500025	Parafuso Âncora - IOL 2,7 mm 2 Fios Fiber	2,7	2 x 0,50 x 90	-----
40083501129	Parafuso Âncora - IOL 3,5 mm 1 Fio Fiber	3,5	1 x 0,50 x 90	-----
40083500023	Parafuso Âncora - IOL 3,5 mm 2 Fios Fiber	3,5	2 x 0,50 x 90	-----
40084001124	Parafuso Âncora - IOL 4,0 mm 1 Fio Fiber	4,0	1 x 0,50 x 90	-----
40084000028	Parafuso Âncora - IOL 4,0 mm 2 Fios Fiber	4,0	2 x 0,50 x 90	-----
40085001126	Parafuso Âncora - IOL 5,0 mm 1 Fio Fiber	5,0	1 x 0,50 x 90	-----
40085000020	Parafuso Âncora - IOL 5,0 mm 2 Fios Fiber	5,0	2 x 0,50 x 90	-----
40081921203	Parafuso Âncora - IOL 1,9 mm 1 Fio Fiber Agulhado	1,9	1 x 0,50 x 90	2 x 15
40082721404	Parafuso Âncora - IOL 2,7 mm 1 Fio Fiber Agulhado	2,7	1 x 0,50 x 90	2 x 18
	Parafuso Âncora - IOL	2,7	2 x 0,50 x 90	4 x 18



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

40082722406	2,7 mm 2 Fios Fiber Agulhado			
40083521402	Parafuso Âncora - IOL 3,5 mm 1 Fio Fiber Agulhado	3,5	1 x 0,50 x 90	2 x 18
40083522401	Parafuso Âncora - IOL 3,5 mm 2 Fios Fiber Agulhado	3,5	2 x 0,50 x 90	4 x 18
40084021409	Parafuso Âncora - IOL 4,0 mm 1 Fio Fiber Agulhado	4,0	1 x 0,50 x 90	2 x 18
40084022405	Parafuso Âncora - IOL 4,0 mm 2 Fios Fiber Agulhado	4,0	2 x 0,50 x 90	4 x 18
40085021408	Parafuso Âncora - IOL 5,0 mm 1 Fio Fiber Agulhado	5,0	1 x 0,50 x 90	2 x 18
40085022407	Parafuso Âncora - IOL 5,0 mm 2 Fios Fiber Agulhado	5,0	2 x 0,50 x 90	4 x 18

O Parafuso Âncora Fiber - IOL é composto por:

➤ **Componentes Implantáveis:**

- **Parafuso Âncora:** Parafuso auto rosqueável em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI (NBR ISO 5832-3 / ASTM F-136).
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.
- **Fio de Sutura:** Fio não absorvível, que são fios compostos por fios em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - UHMW-PE (ASTM F-648) e de Poliéster.

➤ **Componentes Não Implantáveis e Descartáveis:**

- **Haste Com Cabo:** Usado para auxiliar a introdução, confeccionado em Aço Inox (Haste) e Polipropileno (Cabo);
- **Anel:** Usado para fixação e retenção, confeccionado em Silicone (utilizado somente no modelo não agulhado);
- **Tampa:** Usado para fixação e retenção, confeccionada em Polímero Elástico (utilizada somente no modelo agulhado);
- **Agulha:** Usado para suturar, confeccionada em Aço Inoxidável e é encastada no Fio de Sutura Fiber, possui geometria anatômica para permitir a sutura nos tecidos, sua superfície é lisa e livre de quaisquer saliências (utilizada somente no modelo agulhado);
- **Ponteira:** Confeccionada em Polipropileno, com a função de proteção (utilizada somente no modelo agulhado).

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

Parafuso de Titânio	Torque N.m
1,9	0,50 mínimo
2,7	0,80 mínimo
3,5	0,90 mínimo
4,0	1,20 mínimo
5,0	1,25 mínimo

Fio de Sutura	Resistência a Tração Sem Nó	Resistência a Tração Com Nó
0,20	14,13 N Min	14,13 N Min
0,50	34,53 N Min	34,53 N Min

Especificação de Resistência ao Encastamento da Agulha no Fio Fiber:



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

Dimensão do Fio Fiber	Resistência para valores Individuais (Kgf)	Resistência média de valores (Kgf)
0,20 mm	3,33 mínimo	6,67 mínimo
0,50 mm	6,86 mínimo	17,95 mínimo

Observação: O produto tem a finalidade de fixar ligamentos ósseos, assim, os esforços da extensão do ligamento não são associados ao peso do paciente. O cirurgião deve observar as restrições de carga acima para decidir sobre o modelo e a quantidade a ser usados, baseado na Literatura Científica e na técnica cirúrgica escolhida.

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Produto Estéril – Embalado individualmente em duplo blister de PET, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel cartão, perfazendo a tripla proteção. No blister externo é afixado um rótulo para identificação.

O produto possui os componentes e suas quantidades descritos na tabela acima. Dentro da embalagem, são enviadas 03 etiquetas de rastreabilidade.

Na caixa de papel cartão é afixado um rótulo com todas as informações do produto, bem como o Selo Indicativo de Esterilização, que quando está vermelho indica que o produto passou pelo processo de esterilização por Raios Gama, ou quando está verde indica que o produto passou pelo processo de esterilização por Óxido de Etileno.

Validade, Data de Fabricação e Número do Lote: Vide Rótulo.

3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (-20°C a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (local seco, isento de chuva ou umidade excessiva), protegido do calor excessivo, luz solar direta e poeira, a fim de conservar o lacre da embalagem estéril e manter a esterilidade do produto.

Empilhamento máximo de 10 caixas.

O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido a IOL, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

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

Produto possui ponta perfuro-cortante:

3.1.4 RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade do Parafuso Âncora Fio Fiber – IOL, é através do número de lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem. Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 59/2008, RDDC 14/2011 e IN 01/2009, conforme modelo a seguir:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial:	Modelo Comercial:	Modelo Comercial:

	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	

PARAFUSO ÂNCORA – IOL 5.0 MM 2 FIOS FIBER Código: 40085000020 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680071		PARAFUSO ÂNCORA – IOL 5.0 MM 2 FIOS FIBER Código: 40085000020 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680071		PARAFUSO ÂNCORA – IOL 5.0 MM 2 FIOS FIBER Código: 40085000020 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680071	
---	---	---	---	---	---

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas no Prontuário.

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

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Parafuso Âncora Fio Fiber - IOL é um implante cirúrgico projetado para a reconstrução de ligamentos ósseos citados abaixo. Possui a capacidade de ancoragem em tecidos ósseos corticais ou esponjosos (nos ossos Fêmur, Tíbia, Úmero, Escápula, Mandíbula e outros), através do seu componente Parafuso de Titânio que propicia a resistência necessária para a reconstrução do ligamento com os Fios de Sutura. A variação de tamanhos e modelos permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões e as características da fratura do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

- Ombro: Reconstrução de ligamentos do ombro Reparo na Lesão de Bankart, Ruptura da bainha do rotador, Lesão de SLAPleison, Deltóide, Separação acrômio-clavicular; Fixação do Manguito; Deslocamento da cápsula / reconstrução capsulolabral.
- Pé e tornozelo: Reconstrução de ligamentos do tornozelo, do médio pé, do Tendão de Aquiles; Reparo da instabilidade medial ou lateral.
- Cotovelo, Pulso e Mão: Reconstrução do ligamento escafolunar, Ligamentos ulnar ou radial colateral; Reparo do cotovelo de tenista; Religamento do tendão do bíceps; torcedura da articulação metacarpo-falangiana do polegar.
- Joelho: Reconstrução de ligamentos do joelho, do tendão patelar, do Ligamento colateral médio e oblíquo posterior, do ligamento lateral do joelho, do Hálux Valgo; Reparos extra-capsulares; Tendinite da faixa iliotibial.
- Bacia: Reconstrução do tendão abductor da bacia.
- Mandíbula: Reparação ATM/DTM; Disfunção da Articulação Têmporo-Mandibular.
- Buco-Maxilo: Reinserção capsular após capsulotomia, abordagem articular com ressecção óssea parcelar (ex.: olecrânio da criança).

3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Alterações vasculares;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso Âncora Fio Fiber – IOL;
- Coloração do tecido;



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

- Infecção superficial e/ou profunda, devido ao procedimento cirúrgico;
- O Parafuso Âncora Fio Fiber pode soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Rompimento do Parafuso Âncora Fio Fiber – IOL quando solicitado além dos limites estabelecidos.

3.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

- 1) Pacientes com saúde debilitada, que podem não resistir ao procedimento cirúrgico;
- 2) Infecções ativas;
- 3) Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental, física ou que dependam de atividade física para seu sustento durante o pós-operatório);
- 4) Pacientes com alergia ou sensibilidade aos materiais implantáveis ou a corpo estranho. A IOL Implantes Ltda recomenda a realização de testes antes da cirurgia;
- 5) 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;
- 6) Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- 7) Cobertura inadequada com tecido saudável;
- 8) Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- 9) Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Indicação, Finalidade ou Uso”.

3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

Produtos que não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos à parte:

Código	Descrição	Marca	ANVISA N°
7392	Iniciador Âncora 1,9	IOL	10223680123
7393	Iniciador Âncora 3,5/5,0	IOL	10223680123
7394	Iniciador Âncora 2,7	IOL	10223680123

São produzidos com Aço Inoxidável, que é um material adequado para ser usado como instrumental cirúrgico, sendo compatível para a realização da cirurgia, com o Parafuso Âncora Fio Fiber – IOL.

Para cirurgias Artroscópicas, são necessários diversos materiais ancilares (exemplo: Cânulas, Empurrador de Nó, etc...), que a equipe médica deverá escolher e verificar a compatibilidade com o produto. A IOL Implantes não indica materiais específicos devido a grande variedade do mercado e por não ser de sua fabricação.

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

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 ou queda, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

Não Re-esterilizar.

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

O produto é fornecido em embalagem original, limpo e esterilizado. Portanto, deve ser manuseado com cuidado para evitar contaminação. É recomendado o uso de luvas limpas e que o manuseio se dê em ambiente controlado.

O manuseio durante e após a abertura do primeiro blister, deve ser realizado somente pela equipe médica e de enfermagem, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente.

3.1.11 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 seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

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 sadios 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 (opcionalmente, esta ponta poderá ser feita por Iniciador Âncora).



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, para ser usada em cirurgias abertas, e a segunda marca, para ser usada em cirurgias artroscópicas. Em ambos os casos, o Parafuso deverá ser introduzido até que a marca fique rente ao osso ou à cânula, respectivamente.



C: Retirar o Anel de Retenção ou a Tampa 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.
- 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 propiciar 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.

3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:



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 implantes e componentes do Parafuso Âncora Fio Fiber – IOL explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres “Impróprio para Uso”.

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.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, 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.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 *“Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio”*.

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 submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- 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 saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;



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

- 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, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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, apresentar uma Notificação na ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda (através do e-mail comercial@iolimplantes.com.br ou pelo telefone Fone / Fax: 11 4071-8515), para atuar em consonância com a RDC 67/2009 e RDC 23/2012 da ANVISA.