



PROPOSTA COMERCIAL



PREGÃO PRESENCIAL Nº 9/2019-110305

EMPRESA: BIO COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 20.836.613/0001-70

ENDEREÇO: RUA PARA Nº 738, BAIRRO NOVA IMPERATRIZ, CEP 65.907-130, IMPERATRIZ - MA

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) CONSTANTES NA TABELA SUS, conforme normas e especificações constantes no Edital,

pelo sistema de Registro de Preços com ata vigente para 12 (doze) meses.

LOCAL: Sala da Comissão Permanente de Licitação

DATA: 11/03/2019 às 14:00hs

TERMO DE REFERÊNCIA

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	
01	ARRUELA LISA	IOL	UNIDADE	80	R\$ 8,05	R\$ 644,00	seiscentos e quarenta e quatro reais
02	FIO DE KIRSCHNER	IOL	UNIDADE	500	R\$ 13,00	R\$ 6.500,00	seis mil e quinhentos reais
03	FIO MALEÁVEL DE CERLAGEM DE TITÂNIO PARA COLUNA	IOL	UNIDADE	60	R\$ 138,24	R\$ 8.294,40	oitto mil e duzentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos
04	FIXADOR EXTERNO LINEAR	IOL	UNIDADE	200	R\$ 648,11	R\$ 129.622,00	cento e vinte e nove mil e seiscentos e vinte e dois reais
05	FIXADOR EXTERNO P/ PUNHO	IOL	UNIDADE	80	R\$ 561,66	R\$ 44.932,80	quarenta e quatro mil e novecentos e trinta e dois reais e oitenta centavos
06	PINO DE SHANTZ	IOL	UNIDADE	1680	R\$ 28,45	R\$ 47.796,00	quarenta e sete mil e setecentos e noventa e seis reais
07	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA DE FEMUR (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	150	R\$ 1.120,00	R\$ 168.000,00	cento e sessenta e oito mil reais
08	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA DE TIBIA (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	250	R\$ 1.096,39	R\$ 274.097,50	duzentos e setenta e quatro mil e noventa e sete reais e cinquenta centavos
09	PARAFUSO CANULADO 4,5 MM	IOL	UNIDADE	80	R\$ 102,92	R\$ 8.233,60	oitto mil e duzentos e trinta e três reais e sessenta centavos
10	PARAFUSO CANULADO 7,0 MM	IOL	UNIDADE	80	R\$ 90,29	R\$ 7.223,20	sete mil e duzentos e vinte e três reais e vinte centavos
11	PARAFUSO CORTICAL 3,5 MM	IOL	UNIDADE	100	R\$ 15,34	R\$ 1.534,00	um mil e quinhentos e trinta e quatro reais

Insc. Est. 12.444534-9 - CNPJ 20.836.613/0001-70  
Rua Para, 738 - Nova Imperatriz - CEP 65.907-130  
Fone (99) 4141-0023 - Imperatriz - Maranhão  
E-mail: vendas@biocomercio.med.br

20.836.613/0001-70  
BIO COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME  
R. Aquiles Lisboa, 1145 - A - Mercadinho  
CEP: 65.901.340  
IMPERATRIZ - MARANHÃO

Bio Comercio de Produtos  
Ortopedicos Ltda ME  
CNPJ: 20.836.613/0001-70  
Insc. Est. 12.444534-9  
R. Aquiles Lisboa, 1145  
CEP: 65.901.340  
IMPERATRIZ - MA



12	PARAFUSO CORTICAL 4,5 MM	IOL	UNIDADE	100	R\$ 18,06	R\$ 1.806,00	um mil e oitocentos e seis reais
13	PARAFUSO ESPONJOSO 4,0 MM	IOL	UNIDADE	300	R\$ 27,71	R\$ 8.313,00	oito mil e trezentos e treze reais
14	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM	IOL	UNIDADE	300	R\$ 27,71	R\$ 8.313,00	oito mil e trezentos e treze reais
15	PLACA C/ PARAFUSO DESLIZANTE DE 135º	IOL	UNIDADE	80	R\$ 764,34	R\$ 61.147,20	sessenta e um mil e cento e quarenta e sete reais e vinte centavos
16	PLACA C/ PARAFUSO DESLIZANTE 95º	IOL	UNIDADE	80	R\$ 686,87	R\$ 54.949,60	cinquenta e quatro mil e novecentos e quarenta e nove reais e sessenta centavos
17	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	300	R\$ 148,40	R\$ 44.520,00	quarenta e quatro mil e quinhentos e vinte reais
18	PLACA DE COMPRESSÃO DINAMICA 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	300	R\$ 183,81	R\$ 55.143,00	cinquenta e cinco mil e cento e quarenta e três reais
19	PLACA DE COMPRESSÃO DINAMICA 4,5 MM ESTREITA (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	300	R\$ 235,86	R\$ 70.764,00	setenta mil e setecentos e sessenta e quatro reais
20	PLACA DE COMPRESSÃO DINAMICA 4,5 MM LARGA (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	100	R\$ 296,13	R\$ 29.613,00	vinte e nove mil e seiscentos e treze reais
21	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 3,5MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	80	R\$ 299,90	R\$ 23.992,00	vinte e três mil e novecentos e noventa e dois reais
22	PLACA DE SUPORTE DE PLATEAU TIBIAL 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	150	R\$ 288,71	R\$ 43.306,50	quarenta e três mil e trezentos e seis reais e cinquenta centavos
23	PLACA EM L 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	250	R\$ 288,71	R\$ 72.177,50	setenta e dois mil e cento e setenta e sete reais e cinquenta centavos
24	PLACA EM T 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	100	R\$ 275,48	R\$ 27.548,00	vinte e sete mil e quinhentos e quarenta e oito reais
25	PLACA EM T 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)	IOL	UNIDADE	100	R\$ 326,00	R\$ 32.600,00	trinta e dois mil e seiscentos reais

TOTAL R\$ 1.231.070,30

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 1.231.070,30 (UM MILHÃO E DUZENTOS E TRINTA E UM MIL E SETENTA REAIS E TRINTA CENTAVOS)

Forma de Pagamento: DEPOSITO VIA CONTA BANCARIA

Validade da Proposta DE 90 DIAS

Todas despesas como mão de obra, imposto, taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução dos serviços estão incluída nessa proposta comercial.

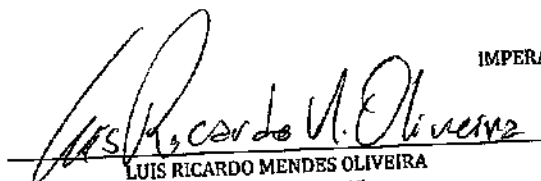
20.836.613/0001-70  
BIO COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME  
R: Aquiles Lisboa, 1145 - A - Mercadinho  
CEP: 85.901.340  
IMPERATRIZ - MARANHÃO

Insc. Est. 12.444534-9 - CNPJ 20.836.613/0001-70  
Rua Pará, 738 - Nova Imperatriz - CEP 85.907-130  
Fone (99) 4141-0022 - Imperatriz - Maranhão  
E-mail: vendas@biocomercio.med.br

Bio Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda ME  
CNPJ: 20.836.613/0001-70  
Insc. Est. 12.444.534-9  
Rua Pará, 738 - Nova Imperatriz - CEP 85.907-130  
Fone: (99) 4141-0022  
E-mail: vendas@biocomercio.med.br



Prazo de Entrega IMEDIATO CONFORME DEMANDA  
BANCO BRADESCO SA Nº237  
AGENCIA 3784  
CONTA CORRENTE 13455-4  
CNPJ 20.836.613/0001-70  
BIO COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICO LTDA



IMPERATRIZ, 11 DE MARÇO DE 2019.

LUIS RICARDO MENDES OLIVEIRA  
CPF 007.660.493-45  
REPRESENTANTE LEGAL

Bio Comercio de Produtos  
Ortopedicos Ltda. ME  
CNPJ: 20.836.613/0001-70  
Luis Ricardo Mendes Oliveira  
CPF: 007.660.493-45  
SOCIO AD-1

20.836.613/0001-70  
BIO COM. DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME  
R. Aquiles Lisboa, 1145 - A - Mercadinho  
CEP: 65.901.340  
IMPERATRIZ - MARANHÃO

Insc. Est. 12.444634-9 - CNPJ 20.836.613/0001-70  
Rua Pará, 738 - Nova Imperatriz - CEP 65.907-130  
Fone (99) 4141-6023 - Imperatriz - Maranhão  
E-mail: vendas@biocomercio.med.br



### IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PARAFUSO ORTOPÉDICO - I O L (PARAFUSOS NÃO ABSORVÍVEIS PARA OSTEOSSÍNTESE)

Registro ANVISA: 10223680060 - Revisão 01

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
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

**IOL IMPLANTES LTDA.**

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

**3. INSTRUÇÕES DE USO:****3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:**

O Parafuso Ortopédico – IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

Código	Descrição	Diâmetro Nominal mm	Comprimento (mm)
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500186	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500204	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500344	Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm	4,5	34
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
40140001000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
 CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
 C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40120000253	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120000709	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80





## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



40120000859	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90

- **Acessórios** onde podem ou não ser usados nas cirurgias:

Código	Descrição	Dimensões (mm)
40100000355	Arruela de $\varnothing$ 7,00 mm	Diâmetro 7,00 Espessura 1,50
40100001453	Arruela de $\varnothing$ 10 mm	Diâmetro 10,00 Espessura 2,00
40100000452	Arruela de $\varnothing$ 13 mm	Diâmetro 13,00 Espessura 2,00

O Parafuso Ortopédico – IOL é composto por:

- Aço Inoxidável (ASTM F138 / ABNT NBR ISO 5832-1).  
Característica superficial: Acabamento Superficial Polido.

### 3.1.1. CARGA SUPORTADA:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
Parafuso Cortical 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	4,400 mínimo	180° mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm Rosca Fina (Rosca HA 3,5)	2,300 mínimo	180° mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm (diâmetro interno 1,85 - 2,00 mm, similar a HB)	1,300 mínimo	180° mínimo
Parafuso Esponjoso 4,0 mm (Rosca HB 4,0)	1,300 mínimo	90° mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm (Rosca HB 6,5)	6,200 mínimo	90° mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	4,400 mínimo	180° mínimo

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	Arrancamento (N)
Parafuso Cortical 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	0,500 máximo	0,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm Rosca Fina (Rosca HA 3,5)	0,400 máximo	0,400 máximo	200 mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm (diâmetro interno 2,0 mm)	1,000 máximo	1,000 máximo	200 mínimo
Parafuso Esponjoso 4,0 mm (Rosca HB 4,0)	1,000 máximo	1,000 máximo	200 mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm (Rosca HB 6,5)	2,500 máximo	2,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	0,500 máximo	0,500 máximo	600 mínimo

Observação: Por ser um produto normatizado para ser utilizado em ossos de pernas, braços, 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.

### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Ortopédico – IOL é 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.

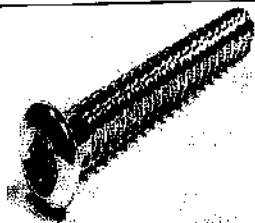
Data de fabricação, número do lote e descrição do produto: Vide rótulo na embalagem.

As ilustrações abaixo mostram os Parafusos Ortopédicos de Aço Inoxidável – IOL:

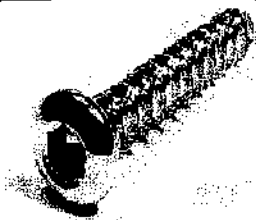


## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



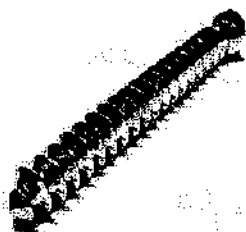
Parafuso Cortical 3,5 Rosca Fina



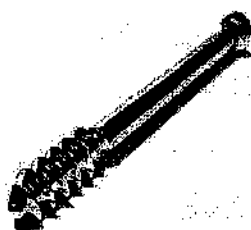
Parafuso Cortical 3,5



Parafuso Cortical 4,5



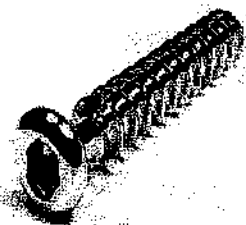
Parafuso Esponjoso 6,5  
Rosca Total



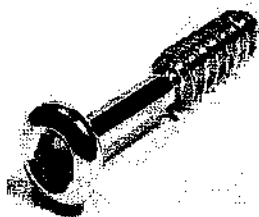
Parafuso Esponjoso 6,5  
Rosca 16



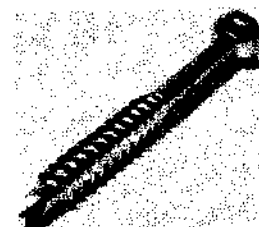
Parafuso Esponjoso 6,5  
Rosca 32



Parafuso Esponjoso 4,0  
Rosca Total



Parafuso Esponjoso 4,0  
Rosca Curta



Parafuso Maleolar 4,5



Arruela (acessório)

### 3.1.3. CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-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.

### 3.1.1 RASTREABILIDADE:



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



A Rastreabilidade do Parafuso Ortopédico – 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.

### 3.1.2 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Parafuso Ortopédico – IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com as Placas ortopédicas (Retas, Anguladas, Especiais), ou sozinho com a Arruela, 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.

### 3.1.3 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 o implante;
- 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;
- 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.

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

### 3.1.5 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Parafuso Ortopédico – IOL poderá ser implantado sozinho, com o acessório Arruela ou com as Placas (Retas, Anguladas, Especiais) de grandes e pequenos fragmentos (3,5 – 4,5 mm), fabricadas em Aço



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



inoxidável ASTM F138 / NBR ISO 5832-1, pois é uma combinação de materiais reconhecida com aceitável nas normas técnicas de implantes ortopédicos.

Devido a grande variedade de modelos de placas, não é viável listar todas, assim, o médico deverá avaliar previamente a compatibilidade e as combinações dos parafusos nas Técnicas Cirúrgicas, Literaturas Científicas e/ou Instruções de Uso das Placas (verificando se estas listam os Parafusos Corticais, Esponjosos e/ou Maleolares)

A IOL Implantes Ltda recomenda somente o uso com Placas de Inox de nossa fabricação, pois a compatibilidade e intercambiabilidade são garantidas.

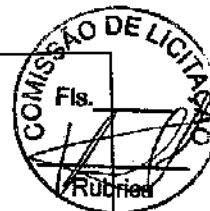
Os seguintes instrumentais são necessários para a implantação dos parafusos (Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte):

Código	Descrição	Marca	Material
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador $\varnothing$ 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical $\varnothing$ 4,5 mm c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade $\varnothing$ 4,5/6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas $\varnothing$ 3,2/4,5 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca diam. 2,0x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca diam. 2,5x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca diam. 3,5x150 mm	IOL	Aço Inox
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm	IOL	Aço Inox
2020	Cabo P/ Guia de Brocas Peq. Frag. Duplo (C/ Guias)	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal P/ Parafusos 3,5 mm C/ Pinça	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm Com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Excêntrico 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Brocas Peq. Frag. Concêntrico 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2044	Macho P/ Cortical 3,5 P. 1,25 mm c/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
2043	Macho P/ Esponjoso 4,0 mm Com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Diam. 2,7 / 4,0 x 60 mm	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça P/ Parafusos 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 110 mm	IOL	Aço Inox
2090	Caixa de Aço Inox 50 mm	IOL	Aço Inox
2092	Bandeja Inox 212 x 112 x 24	IOL	Aço Inox



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



2093	Bandeja Inox 232 x 223 x 24	IOL	Aço Inox
2094	Estojo de Parafusos P/ Peq. Fragmentos	IOL	Aço Inox
2095	Porta Broca de 10 Furos	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução C/ Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
5151	Tampa de Caixa de Inox	IOL	Aço Inox

### 3.1.6 DANOS NA EMBALAGEM:

O Parafuso Ortopédico - IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada 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.

### 3.1.7 MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

#### Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e 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 desinfectante, 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 Parafuso Ortopédico - IOL é fornecido 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 Kgf/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm <sup>2</sup>	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) 4071-8515/4071-8921  
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 Folmoldeído 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.

### **3.1.8 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.

### **3.1.9 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 Sextavada;
- 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:**



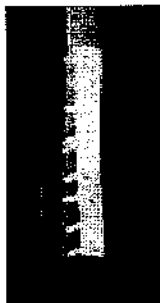
## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.  
A ilustração abaixo mostra um exemplo do produto implantado:



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

### 3.1.10 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.

### 3.1.1 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 ao exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



- 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;
- 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.

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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 em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, *para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.*

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA** no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.





## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P./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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PINO DE SCHANZ / HOFFMANN - IOL

(Pinos Implantáveis)

Registro ANVISA: 10223680051 - Revisão 01

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) 4071-8515/4071-8921

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. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Pino de Schanz / Hoffmann - IOL é fabricado em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variação de rosca, diâmetro e comprimento que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolher o modelo com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, comercializado com 01 peça com rosca de 10 a 60 mm com diâmetro de 2.0 a 6.0 mm com 50 a 250 mm de comprimento, embalado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

Os pinos deverão ser higienizados e esterilizados, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os pinos são encontrados nos seguintes modelos:

- Pino de Schanz com rosca de 10, 12, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 50 e 60 mm nos diâmetros 2.0, 2.5, 3.5, 4.0, 4.8, 5.0 e 6.0 mm nos comprimentos 50, 60, 70, 80, 100, 120, 150, 160, 180, 200, 220 e 250 mm.
- Pino de Hoffmann com rosca de 50 mm nos diâmetros 4.0, 4.5, 5.0 e 6.0 mm nos comprimentos 170, 200, 250 e 300 mm.

A variação de tamanhos e modelos permitem ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação. Compete ao cirurgião após analisar cada caso e de acordo com sua prática e experiência, definir o método e técnica mais apropriada para a implantação.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que os pinos tenham alta porcentagem de êxito, não se deve esperar que ele suporte níveis e as cargas do ligamento sadio e normal.

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exames (raios-X) que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

As possibilidades do sucesso na implantação do implante aumentam com a seleção do tamanho, forma e desenho do implante. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

O manuseio e a colocação de componentes destinados à implantes devem ser realizados somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

#### 3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

- **Produto Acabado:** Pino de Schanz / Hoffmann - IOL.
- **Composição Química:** Aço Inoxidável (ASTM F 138).

CÓDIGO	DESCRIÇÕES
40502010051	Pino Schanz 2,0 x 50 mm R10
40502012060	Pino Schanz 2,0 x 60 mm R12
40502018061	Pino Schanz 2,0 x 60 mm R18
40502018081	Pino Schanz 2,0 x 80 mm R18
40502020071	Pino Schanz 2,0 x 70 mm R20



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

40502518065	Pino Schanz 2,5 x 60 mm R18
40502518081	Pino Schanz 2,5 x 80 mm R18
40502518103	Pino Schanz 2,5 x 100 mm R18
40502520077	Pino Schanz 2,5 x 70 mm R20
40502520127	Pino Schanz 2,5 x 120 mm R20
40502530126	Pino Schanz 2,5 x 120 mm R30
40503020060	Pino Schanz 3,0 x 60 mm R20
40503020087	Pino Schanz 3,0 x 80 mm R20
40503020109	Pino Schanz 3,0 x 100 mm R20
40503030081	Pino Schanz 3,0 x 80 mm R30
40503030121	Pino Schanz 3,0 x 120 mm R30
40503525120	Pino Schanz 3,5 x 120 mm R25
40504020151	Pino Schanz 4,0 x 150 mm R20
40504030081	Pino Schanz 4,0 x 80 mm R30
40504030108	Pino Schanz 4,0 x 100 mm R30
40504030124	Pino Schanz 4,0 x 120 mm R30
40504030159	Pino Schanz 4,0 x 150 mm R30
40504040151	Pino Schanz 4,0 x 150 mm R40
40524835101	Pino Schanz 4,8 x 100 mm R35
40524840121	Pino Schanz 4,8 x 120 mm R40
40504840150	Pino Schanz 4,8 x 150 mm R40
40504840185	Pino Schanz 4,8 x 180 mm R40
40504850156	Pino Schanz 4,8 x 150 mm R50
40504850180	Pino Schanz 4,8 x 180 mm R50
40504850202	Pino Schanz 4,8 x 200 mm R50
40524860181	Pino Schanz 4,8 x 180 mm R60
40505025161	Pino Schanz 5,0 x 160 mm R25
40505025181	Pino Schanz 5,0 x 180 mm R25
40505040161	Pino Schanz 5,0 x 160 mm R40
40505040181	Pino Schanz 5,0 x 180 mm R40
40505050188	Pino Schanz 5,0 x 180 mm R50
40505050200	Pino Schanz 5,0 x 200 mm R50
40505050226	Pino Schanz 5,0 x 220 mm R50
40506025201	Pino Schanz 6,0 x 200 mm R25
40526035101	Pino Schanz 6,0 x 100 mm R35
40526040121	Pino Schanz 6,0 x 120 mm R40
40526040151	Pino Schanz 6,0 x 150 mm R40
40526050151	Pino Schanz 6,0 x 150 mm R50
40506050181	Pino Schanz 6,0 x 180 mm R50
40506050203	Pino Schanz 6,0 x 200 mm R50
40506050220	Pino Schanz 6,0 x 220 mm R50
40526060181	Pino Schanz 6,0 x 180 mm R60
40526060201	Pino Schanz 6,0 x 200 mm R60
40514050179	Pino Hoffmann 4,0 x 170 mm R50
40514050209	Pino Hoffmann 4,0 x 200 mm R50
40514050250	Pino Hoffmann 4,0 x 250 mm R50
40514050305	Pino Hoffmann 4,0 x 300 mm R50
40514550176	Pino Hoffmann 4,5 x 170 mm R50
40514550201	Pino Hoffmann 4,5 x 200 mm R50
40514550250	Pino Hoffmann 4,5 x 250 mm R50
40515050172	Pino Hoffmann 5,0 x 170 mm R50





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

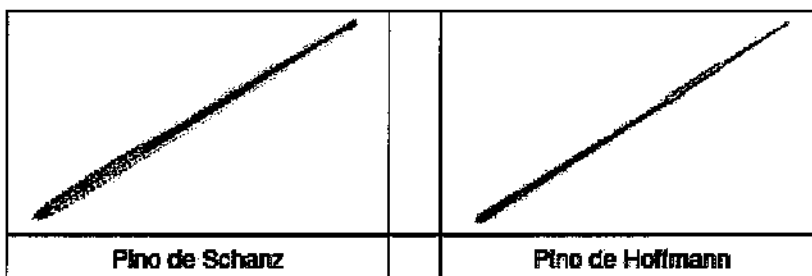
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

40515050202	Pino Hoffmann 5,0 x 200 mm R50
40515050253	Pino Hoffmann 5,0 x 250 mm R50
40516050201	Pino Hoffmann 6,0 x 200 mm R50
40516050251	Pino Hoffmann 6,0 x 250 mm R50



### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Pino de Schanz / Hoffmann - IOL é projetado de acordo com variações nas roscas, diâmetros e comprimentos que permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado com 01 peça com rosca de 10 a 60 mm com diâmetro de 2.0 a 6.0 mm com 50 a 250 mm de comprimento, embalado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento da colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.



### 3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada. Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local com uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização para o operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

### 3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada produto apresenta variações nas suas características dimensionais, sendo de competência do cirurgião a escolha da peça com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação, escolhendo o tamanho adequado.

**Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:**

1. É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.

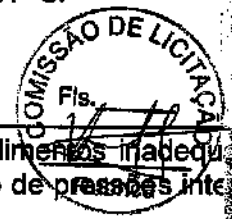


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



**2. A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.

**3. Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

**4. O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações de seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### 3.1.5. ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DE PINOS:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de pinos implantados. Seguindo os critérios para agrupamento de famílias de pinos para osteossíntese, será considerado o critério geral MATERIAL, sem critérios específicos da família de Pino de Schanz / Hoffmann quanto ao:

<b>Material</b>	Os Pinos de Schanz / Hoffmann são produzidos em Aço Inoxidável <b>não-absorvível metálico</b> normalizada, segundo especificações da norma ASTM F-138.
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Este esclarecimento acima segue a Parte 5 do Anexo II da Instrução Normativa nº 1 de 2 de Março de 2008 que "Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro" e a Parte 3 (Família de Implantes para Ortopedia) da Resolução 59/2008 que "Institui o Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro".

### 3.1.6. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

#### Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Pino de Schanz / Hoffmann é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

O manuseio e a colocação do implante deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada ao caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo na consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fa



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Os pinos deverão seguir cuidadosamente as normas e procedimentos adequados, onde são esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

Não é recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante.

Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

### Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, joelho com histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (ex: atleta de alto nível).

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

### Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção com o fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

### 3.1.7. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Pino de Schanz / Hoffmann:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá ocorrer uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo: atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

#### Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia por movimentação ou soltura do implante nas crises de osteólise.

#### Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie - Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade nas extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia.

**NOTA:** não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabetes grave.

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. Nenhum implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

### 3.1.8. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar.

Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios X que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente. O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o produto não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga.

O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

### 3.1.9. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Pino de Schanz / Hoffmann foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O Pino de Schanz / Hoffmann foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".

- ASTM F 1541 "Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices, Annex A5: Test Method for External Fixator Pins".

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.6 deste Relatório Técnico.

### 3.1.10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Pino de Schanz / Hoffmann possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.





# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
 CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
 C.N.P./J.M.F 68.072.172/0001-04



Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, posteriormente, possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde todos os funcionários ficam de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinentes ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpra todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, 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;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada a empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue o modelo abaixo:

**6ª Etiqueta de Identificação:** Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o referido produto;

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do PQ-15-03 - Controle de Embalagem e Rotulagem.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

<b>IOL IMPLANTES LTDA</b>		
Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Bairo Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: +55 (11) 4071-8515 - CHPE: 68072-172/0001-04 - E-mail: comercial@iol.com.br		
EC REP	Cirurgião - Solução de Cartão Intraosteal Lido	
Ax Rizzato Garcia, 41 - F1, Lido - Piraporinha - Fone: +55 (11) 260-7261 - e-mail: comercial@iol.com.br		
NOME TÉCNICO / NOME TÉCNICO / NOME TÉCNICO		
NOME COMERCIAL / NOME COMERCIAL / NOME COMERCIAL		
COMPOSIÇÃO / COMPOSIÇÃO / COMPOSIÇÃO		
TIPO / CÓDIGO / CÓDIGO	REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRADO / REGISTRO DE ANVISA	
QUANTIDADE / QUANTITY / QUANTITY	CLASSE / CLASS / CLASS	LOTE / LOT / LOT
<p><b>Atenção:</b> Este é um produto de uso único. Não deve ser reutilizado. Não deve ser utilizado após o prazo de validade. Não deve ser utilizado após a data de validade. Não deve ser utilizado após a data de validade. Não deve ser utilizado após a data de validade.</p>		
<p><b>Atenção:</b> Este é um produto de uso único. Não deve ser reutilizado. Não deve ser utilizado após o prazo de validade. Não deve ser utilizado após a data de validade. Não deve ser utilizado após a data de validade. Não deve ser utilizado após a data de validade.</p>		

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a fixação óssea, utilizado em conjunto com os Fixadores Externos para propiciar que ocorra a síntese óssea. Pode ser colocado sozinho somente quando for uma lasca de ossos em fratura cominutivas ou epifisária.

O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo.

recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

#### **Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:**

O Pino de Schanz / Hoffmann é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem a exigência da norma ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

**Nota 1:** Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

**Nota 2:** Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial antes de ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslissamento;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### **3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO:**

A composição do Pino de Schanz / Hoffmann é o aço inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo do pino com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Implantes metálicos de aço de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



As combinações metálicas adequadas deverão atender aos requisitos particulares estabelecido ABNT NBR ISO 21534:08 "Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulação" e "Requisitos Particulares".

### 3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra indicar instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

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

### 3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associando aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

### 3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

### 3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; se houver a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para o Aço Inoxidável (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do implante. É necessário efetuar a limpeza do implante, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afeta suas características e propriedades (O produto é de uso único).

### 3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, alambas para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, subindo 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, má marcha permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- 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.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção e rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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 (SAT) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - Brasil.**

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à 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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL

(Placa não Absorvível para Osteossíntese)

Registro ANVISA: 10223680083 – Revisão 01

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar  
Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso.

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) 4071-8515/4071-8921  
 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

### DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é um conjunto de implantes utilizados na fixação no osso com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tibia e na pelve. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos (não objeto deste registro). Os orifícios das placas são auto compressivos que contribuem na compressão axial sem o uso de aparelhos compressores. São implantes metálicos e obedece a anatomia óssea podendo ser usados em ossos grandes dos membros inferiores.

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL são fabricadas em aço inox conforme a norma ASTM F138. Os certificados de qualidade estão localizados no anexo I desse documento. O acabamento superficial é por polimento mecânico e eletropolimento.

### TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DA FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO (DIÂMETRO / QUANTIDADE DE FUROS)	MATERIAL PRIMA	FIXAÇÃO
40403500031	PL REC RETA AO 3,5X03 F	Aço Inox - ASTM F138	
40403500041	PL REC RETA AO 3,5X04 F		
40403500052	PL REC RETA AO 3,5X05 F		
40403500060	PL REC RETA AO 3,5X06 F		
40403500079	PL REC RETA AO 3,5X07 F		
40403500087	PL REC RETA AO 3,5X08 F		
40403500095	PL REC RETA AO 3,5X09 F		
40403500109	PL REC RETA AO 3,5X10 F		
40403500117	PL REC RETA AO 3,5X11 F		
40403500125	PL REC RETA AO 3,5X12 F		
40403500138	PL REC RETA AO 3,5X13 F		
40403500141	PL REC RETA AO 3,5X14 F		
40403500159	PL REC RETA AO 3,5X15 F		
40403500168	PL REC RETA AO 3,5X16 F		
40403500184	PL REC RETA AO 3,5X18 F		
40403500206	PL REC RETA AO 3,5X20 F		
40403510045	PL REC ARQ AO 3,5X04 F		
40403510053	PL REC ARQ AO 3,5X05 F		
40403510066	PL REC ARQ AO 3,5X06 F		
40403510071	PL REC ARQ AO 3,5X07 F		
40403510082	PL REC ARQ AO 3,5X08 F		
40403510092	PL REC ARQ AO 3,5X09 F		
40403510104	PL REC ARQ AO 3,5X10 F		
40403510116	PL REC ARQ AO 3,5X11 F		
40403510120	PL REC ARQ AO 3,5X12 F		
40403510147	PL REC ARQ AO 3,5X14 F		
40403510163	PL REC ARQ AO 3,5X16 F	Aço Inox - ASTM	
40403510180	PL REC ARQ AO 3,5X18 F		
40404500030	PL REC RETA AO 4,5X03 F		
40404500048	PL REC RETA AO 4,5X04 F		

**IOL IMPLANTES LTDA.**

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



40404500056	PL REC RETA AO 4,5X05 F	F138	
40404500064	PL REC RETA AO 4,5X06 F		
40404500072	PL REC RETA AO 4,5X07 F		
40404500080	PL REC RETA AO 4,5X08 F		
40404500099	PL REC RETA AO 4,5X09 F		
40404500102	PL REC RETA AO 4,5X10 F		
40404500110	PL REC RETA AO 4,5X11 F		
40404500129	PL REC RETA AO 4,5X12 F		
40404500137	PL REC RETA AO 4,5X13 F		
40404500145	PL REC RETA AO 4,5X14 F		
40404500153	PL REC RETA AO 4,5X15 F		
40404500161	PL REC RETA AO 4,5X16 F		
40404500185	PL REC RETA AO 4,5X18 F		
40404500247	PL REC RETA AO 4,5X24 F		
40404520030	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X03 F	Aço Inox – ASTM F138	
40404520049	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X04 F		
40404520057	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X05 F		
40404520065	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X06 F		
40404520073	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X07 F		
40404520081	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X08 F		
40404520103	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X10 F		
40404520121	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X12 F		
40404520148	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X14 F		
40404520161	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X16 F		
40404520201	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X20 F		

**ACESSÓRIOS:**

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL não possui acessórios.

**COMPONENTES ANCILARES:**

Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte:

- Parafuso cortical Ø 4,5 mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680060 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto);
- Parafuso Cortical Ø 3,5 mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680060 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto);
- Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680059 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Parafuso Esponjoso Ø 4,0 mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680059 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

**IMPORTANTE**

Para o uso da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é necessário o uso de instrumentais específicos na tabela seguir.

Para as Placas de 4,5 mm, o Kit de Instrumental para Grandes Fragmentos está registrado na Anvisa sob o nº 80083650011, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes da Família de Placas de Reconstrução 4,5 - IOL



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
 CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
 C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Código	Descrição	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	Aço Inox
3020	Escareador ø 8,0 mm	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico 4,5 mm	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico 4,5 mm	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø 4,5 mm c/ Engate Rápido	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas ø 3,2/4,5 mm	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	Aço Inox

Para as Placas de 3,5 mm, o Kit de Instrumental para Grandes Fragmentos está registrado na Anvisa sob o nº 80083650006, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes da Família de Placas de Reconstrução 3,5 mm - IOL

Código	Descrição	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	Aço Inox
500-1-20	Broca diam. 2,0x150 mm	Aço Inox
500-1-25	Broca diam. 2,5x150 mm	Aço Inox
500-1-35	Broca diam. 3,5x150 mm	Aço Inox
2015	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pc)	Aço Inox
2020	Cabo P/ Guia de Brocas Peq. Frag. Duplo (C/ Guias)	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate Rápido	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal P/ Parafusos 3,5 mm C/ Pinça	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm Com Engate Rápido	Aço Inox
2035	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Excêntrico 2,5 mm	Aço Inox
2036	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Neutro 2,5 mm	Aço Inox
2037	Guia de Brocas Peq. Frag. Concêntrico 2,5 mm	Aço Inox
2044	Macho P/ Cortical 3,5 P. 1,25 mm c/ Eng. Rápido	Aço Inox
2043	Macho P/ Esponjoso 4,0 mm Com Engate Rápido	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Diam. 2,7 / 4,0 x 60 mm	Aço Inox
2055	Pinça Auto-centrante 150 mm	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	Aço Inox
2065	Pinça P/ Parafusos 3,5 mm	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 110 mm	Aço Inox

### COMPOSIÇÃO

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL são manufaturadas em Aço Inoxidável, conforme as especificações da norma ASTM F138. O certificado de qualidade da matéria-prima está localizado no Anexo I deste processo. Esse aço tem uma composição que contém cromo





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



suficiente para oferecer resistência junto com o níquel para garantir a estabilidade da austenita na temperatura ambiente e abaixo dela. A composição básica do aço austenítico é: 18% de cromo, 8% de níquel. Esse aço fornece uma maior garantia quanto a susceptibilidade a corrosão intergranular e, portanto, recomendado para uso na confecção de implantes permanentes. Segundo a norma ASTM F138, este material conhecido para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do material referenciado podem ser esperadas um nível de resposta biológica aceitável, quando o material é empregado em aplicações apropriadas.

Segundo a norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", implantes fabricados em aço inox ASTM F138 similar ao ISO 5832-1 poderá ficar em contato (sem ter articulação) com os seguintes materiais:

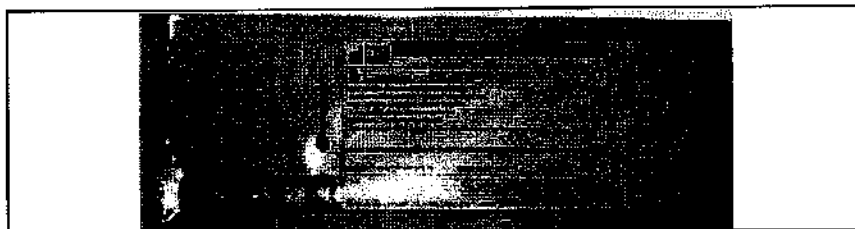
- Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (ISO 5832-1)
- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (ISO 5832-9)
- Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ISO 5832-3)
- Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (ISO 5832-11)

Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamentos superficiais e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. O aço ASTM F138 utilizado na fabricação das placas possui as seguintes características:

Padrão Normativo:	ASTM F138
Forma:	Barra
Condição:	Trabalhada a Frio
Classificação:	18 Cromo- 14 Níquel- 2,5 Molibdênio

### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto será fornecido não estéril, individualmente embalado dentro de saco plástico de polietileno flexível, selados nas extremidades, identificado com o rótulo e com a Instrução de Uso, conforme ilustrado abaixo:



O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o período de armazenamento.

### FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL foi desenvolvida para ser implantada no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tibia e na pelve, seu formato é anatómico ao osso desenvolvido para aplicação em fixação óssea com parafusos metálicos (não objeto deste registro), sua finalidade é a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação. A implantação deve ser realizada de forma associada com o parafuso ósseo metálico (não objeto deste registro), de acordo com a indicação de uso.

A ilustração abaixo mostra a Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### Esterilização:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fornecida 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, 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 Resfriamento
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm <sup>2</sup>	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 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 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 de gás ficar de acordo com nível de acordo com as especificações da norma.

Observação: Processo Folmoldeado 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.

### CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

O manuseio e armazenamento da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL estão descritos na instrução de uso do produto. O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estéril deve ser feita com o mínimo de manuseio. Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta inspeção garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocado no chão deve ser inspecionada quanto a danos à embalagem e ao conteúdo.

Materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e limpeza. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja danificada.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



### ➤ Precauções quanto ao manuseio.

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante a correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.

### ➤ Precauções quanto ao armazenamento:

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento: Condições climáticas brasileiras, Zona Climática 4, média de 15 a 30 °C;
- Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

\* **Obs:** Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

## TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA:

### Indicação:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL como indicação para a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tibia e na pelve.

As técnicas de cirurgia e a escolha final do método, tipo e dimensões dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia, variam de acordo com a escolha do médico cirurgião.

### ➤ Técnica Cirúrgica Sugerida:

#### 1. Planejamento Pré-Operatório

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação das placas devem ser considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes devem se adaptar adequadamente à forma do osso e a sua função;
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e a forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada;
- Utilizar um Raio-X Antero-posterior, bem como um Lateral da região ferida para determinar o comprimento da placa a ser utilizada.

#### 2. Moldagem da Placa

Através dos retorcedores, moldar a placa de forma anatomicamente precisa, de acordo com as fraturas.

#### 3. Fixação da Placa

Após a escolha dos implantes utilizados, o cirurgião deverá furar o osso com a broca e o Guia de Broca próximo à fratura, fixando a placa com os parafusos, visando a estabilidade e restauração da função.

#### 4. Parafusos Para Fixação das Placas

Placa	Parafusos	Broca	Guia de Broca
Placa de Reconstrução Reta AO 3,5 mm	Parafuso Cortical 3,5 mm	Diâmetro 2,5 mm	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)
Placa de Reconstrução Arqueada AO 3,5 mm	Parafuso Esponjoso 4,0	Diâmetro 2,0 mm	Cj. Guia de Broca



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



	mm		Duplo 3,5/2,5 mm (3pc)
Placa de Reconstrução Reta AO 4,5 mm	Parafuso Cortical 4,5 mm	Diâmetro 3,2 mm	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm
Placa de Reconstrução Osteo 4,5 mm	Parafuso Esponjoso 6,5 mm	Diâmetro 3,2 mm	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm

### 5. Verificação da Implantação do Produto

A fixação da Placa com os parafusos deve proporcionar a redução da fratura e o conjunto ficar rígido, folgas ou micro-movimentos, pois isto pode levar á ruptura prematura da placa.

### CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO E A NECESSIDADE DE SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A correta escolha da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos deve ser extremamente rigorosa.

O sucesso da estabilização e fixação das fraturas ósseas está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da placa a ser utilizada.

Caso o cirurgião necessite, a IOL Implantes Ltda. pode fornecer "Templates" (Transparências de implantes em escala real), para o cirurgião comparar com o Raio X.

### ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO RESTRINJA O USO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fabricada para estarem livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.

As superfícies são livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

- O médico ortopedista deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial após esta. Principalmente recomendações sobre a estabilização e fixação do osso e das limitações de carga consideradas no projeto do produto;
- São extremamente importantes á correta seleção, adequação, tamanho e formato do implante.

### ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

Componente é qualquer parte, peças ou embalagem que compõe o produto acabado.

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

#### ➤ Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:

- Examinar as condições da embalagem;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.

#### ➤ Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:

- Danificação /deformação dos produtos.

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da embalagem, deve ser encaminhado a IOL que procederá conforme Procedimento de Controle de Produtos Não Conformes.

### INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois podem gerar falhas por fadiga do material ou gerar outros riscos.

Ao abrir a embalagem, o responsável deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se observado alguma anormalidade.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e para evitar intercorrências, recomenda-se que o implante seja descartado, uma vez que não há necessidade de



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



submetido à análise. Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou que estejam claramente identificados que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em hospitalar no próprio hospital, onde ocorrer a remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar.

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

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

### COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTÁVEIS:

Para evitar o risco de corrosão por uso de combinações inadequadas, a IOL Implantes Ltda. recomenda o uso de Parafusos implantáveis somente de fabricação da IOL Implantes Ltda., para garantir que os Implantes sejam dos materiais metálicos previstos e não provocar incompatibilidades: química, física, biológica e funcional.

### INSTRUÇÕES PARA USO

As técnicas de cirurgia para a implantação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 1) Efetuar a esterilização dos instrumentais para uso na cirurgia, de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- 2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- 3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;

### INDICAÇÃO / FINALIDADE:

Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas de Reconstrução são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar estabilização de fraturas, osteossínteses em geral, correção de membros, reconstruções, neutralização ou compressão de pseudoartroses e outros procedimentos descritos em literatura científica. Segundo Wittner (2002)<sup>3</sup>, as placas de Reconstrução foram desenvolvidas para localizações específicas. Elas têm um formato anatômico, correspondente ao local onde serão aplicadas. As placas de Reconstrução para Síntese Óssea estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos e não são reutilizáveis.

### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações operatórias de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### DESEMPENHO DO PRODUTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

### PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar a Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente. O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

O manuseio e a colocação das placas deverão ser realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas para cada caso. O uso destes implantes deve ser avaliado os seus benefícios nos casos de osteoporose. Paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de sucesso ou falha.

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.

Os Instrumentais devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira pré-operatória, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fornecida na forma Não Estéril, sendo que se recomenda que o produto seja limpo e esterilizado segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

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

### RESTRIÇÕES DE USO:

Em pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenos defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, joelho com histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento de taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Pacientes que possam a vir a ignorar parte ou totalmente o pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

O médico cirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

### ADVERTÊNCIAS:

Produto de Uso Médico - Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatoide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração do osso; conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

### CONSIDERAÇÕES GERAIS:

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada da Família de Placa e Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL podem resultar em condições de estrutura óssea anormal, numa subsequente redução da vida útil do mesmo. Para a utilização segura e eficaz deste sistema o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a IOL não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e máscaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudança de posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

### CUIDADOS DE RECONSTRUÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

É importante que o tamanho seja apropriadamente selecionado inicialmente, pois, uma vez que o implante tenha sido inserido, a limpeza técnica de esterilização não pode garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, portanto, ele não deve ser inserido novamente.

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 pode produzir tensões que causarão defeitos que poderão vir a ser o foco da falha do implante.

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes em um mesmo paciente.

### RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO E CARGA SUPORTÁVEL:

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, entretanto pacientes obesos deverão ter mobilidade reduzida no pós-operatório.

Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente. O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado no pós-operatório a ser utilizado durante os tempos necessários, indicados pelo cirurgião.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer a consolidação da fratura, não devem ser utilizados sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do paciente.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

O Paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

### Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

### Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL:

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

**NOTA:** não se estabeleceu que o diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável em um doente com diabetes graves.

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

### ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações de comprimento, o que permite ao cirurgião a escolha das placas mais apropriadas. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

### Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante a correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os parafusos e as placas exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda.





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos os procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.

3. **Nenhum implante pode ser usado novamente.** Todo implante já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.
4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, aparelhos 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 no estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possíveis solturas de componentes ou ocorrências de osteólise.
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submetendo o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o osso poderá não apresentar o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui o osso e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de forma precoce, etc.;
- 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;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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.

### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O tipo de embalagem na qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando seu armazenamento em lugares úmidos.

Os implantes são embalados em ambiente limpo, e devem ser transportados e armazenados em ambientes limpos, secos, arejados, em temperatura ambiente, em prateleiras identificadas e não devem



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



deixadas à ação de intempéries. O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam data de fabricação, código de referência e descrição do produto, número do registro do produto na ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa.

O manuseio durante e após a abertura da embalagem, deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos.

### **PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:**

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido a análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido a análise após ser removido do paciente, deve-se proceder conformidade com a norma NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos - Parte 1 - Remoção e Manuseio". Para os implantes removidos dos pacientes sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores e retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso, e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorre a remoção do implante.

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

Áreas de rolamento devem ser limpas e livres de restos para prévia junção. No momento da junção, as superfícies com atarrachamento devem ser limpas e secas para garantir a segurança da junção apropriada.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL foi projetada com diversas variações de tamanhos e comprimentos, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com cada paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Todos os produtos são embalados e comercializados individualmente em embalagem de saco plástico de polietileno flexível, rotulado com os dados e as informações necessárias e em condições Não Estéreis. A Instrução de Uso do produto médico é disponibilizada dentro da embalagem, bem como as etiquetas adesivas de rastreabilidade.

No rótulo do produto constam as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

### **RASTREABILIDADE**

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04



As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Essas etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas:

- Prontuário clínico.
- Documento a ser entregue ao paciente.
- Documentação fiscal que gera a cobrança.

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. 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. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. 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.

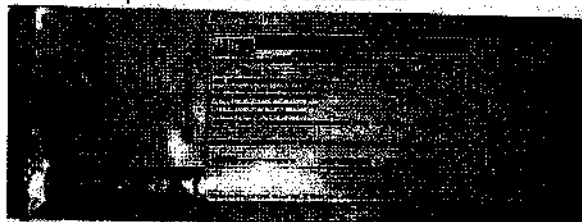
### FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO DA FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL:

O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o seu período de armazenamento. A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL será fornecida em condições Não Estéreis, acondicionada e comercializada em embalagem individual, devidamente identificada de acordo com suas especificações.

A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Saco Plástico de polietileno flexível;
- Rótulo;
- Instrução de Uso.

A ilustração abaixo mostra a embalagem da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL na forma em que será comercializada:

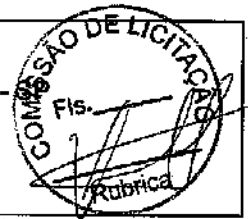


➤ **Modelo Rótulo:**



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA -  
 CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
 C.N.P./J.M.F 68.072.172/0001-04



## I.O.L IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350  
 Fone: +55 11 4071-8515 - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga - CRF: 7808

EC  
REP

Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda.  
 Travessa da Amarela, Nº 10 - 2º Esp. Fre. - ZIP 2800-238 - Sobral - Portugal - Tel/Fax: +351 285238237 - e-mail: cinterqual@sapo.pt

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO  
 PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS

NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL  
 FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL  
 MODELO COMERCIAL / TRADE MODEL / MODELO COMERCIAL  
 PLACA REC RETA AO 3,5 X 09 F

COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION  
 AÇO INOX - ASTM F138

CÓDIGO/CODE/CODIGO 40403500031 REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX  
 QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01 CLASSE/CLASS/CLASE III LOTE/LOT/LOTE XXXXYY



Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso.

Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package if damaged/No usar el producto se el empaque estáviera dañado.



Não reutilizar



Data of manufacture  
 Fecha de fabricação  
 XXXX/XX



Validade  
 Expiration Date  
 Validade  
 INDETERMINADO

ESTÉRIL/STERILE/ESTERIL  
 NÃO ESTÉRIL  
 ESTERILIZAR ANTES DO USO

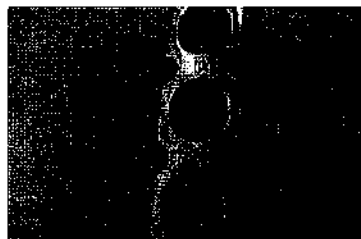
PRODUTO DE USO ÚNICO  
 SINGLE USE PRODUCT  
 PRODUCTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR  
 FORBIDDEN TO REPROCESS  
 PROHIBIDO REPROCESSAR

### Marcação

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação



Marcação a Laser - Placa



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PLACA ANGULADA - IOL (Placas e Malhas Implantáveis)

Registro ANVISA: 10223680058 – Revisão 01

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
	Validade



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P./M.F 68.072.172/0001-04



EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Angulada - IOL é fabricada em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos, que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha da placa com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, a placa é embalada individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantida em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

Estas placas deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

As Placas são encontradas nos seguintes modelos:

- Placa Tipo Richard 135° com 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18 e 20 furos com 25 e 38 mm de comprimento do tubo.
- Placa Tipo Richard 90° com 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 e 20 furos com 128, 144, 160, 176, 192, 208, 224, 240, 256, 288, 320 e 352 mm de comprimento.
- Placa Tipo DHS 135° com 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18 e 20 furos com 128, 144, 160, 176, 192, 208, 224, 240, 256, 288, 320 e 352 mm com 25 e 38 mm de comprimento do tubo.
- Placa Tipo DCS 95° com 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18 e 20 furos com 74, 90, 106, 122, 138, 154, 170, 186, 202, 218, 234, 250, 266, 298 e 330 mm de comprimento.

A variação de tamanhos, modelos e quantidade de furos, permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação proporcionando uma precisa intervenção. Tais características evitam assim o acúmulo e desperdício de placas fora da necessidade.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que a Placa Angulada tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que elas suportem os níveis e as cargas do osso sadio normal.

O implante (Placa Angulada) é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

As possibilidades do sucesso na substituição articular aumentam com a seleção do tamanho, forma e desenho do implante. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

O implante (Placa Angulada) apresenta componentes adequados para serem utilizados em cirurgias e demais procedimentos ortopédicos, através de raios-X, da área afetada pela lesão, possibilitando a reconstrução, fixação óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis (parafusos e placas). O manuseio e a colocação de componentes destinados à implantes devem ser realizados somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

#### 3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

- Produto Acabado: Placa Angulada - IOL.
- Composição Química: Aço Inoxidável (ASTM F 138).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
40270025030	Placa Richard 135° 25 x 03 furos
40270025049	Placa Richard 135° 25 x 04 furos
40270025057	Placa Richard 135° 25 x 05 furos
40270025065	Placa Richard 135° 25 x 06 furos
40270025073	Placa Richard 135° 25 x 07 furos



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

40270025081	Placa Richard 135° 25 x 08 furos
40270025103	Placa Richard 135° 25 x 10 furos
40270025120	Placa Richard 135° 25 x 12 furos
40270025146	Placa Richard 135° 25 x 14 furos
40270025162	Placa Richard 135° 25 x 16 furos
40270025189	Placa Richard 135° 25 x 18 furos
40270025200	Placa Richard 135° 25 x 20 furos
40270038035	Placa Richard 135° 38 x 03 furos
40270038043	Placa Richard 135° 38 x 04 furos
40270038051	Placa Richard 135° 38 x 05 furos
40270038060	Placa Richard 135° 38 x 06 furos
40270038078	Placa Richard 135° 38 x 07 furos
40270038086	Placa Richard 135° 38 x 08 furos
40270038091	Placa Richard 135° 38 x 09 furos
40270038108	Placa Richard 135° 38 x 10 furos
40270038124	Placa Richard 135° 38 x 12 furos
40270038140	Placa Richard 135° 38 x 14 furos
40270038167	Placa Richard 135° 38 x 16 furos
40270038138	Placa Richard 135° 38 x 18 furos
40270038205	Placa Richard 135° 38 x 20 furos
40279000034	Placa Richard 90° x 03 furos
40279000049	Placa Richard 90° x 04 furos
40279000065	Placa Richard 90° x 06 furos
40279000073	Placa Richard 90° x 07 furos
40279000081	Placa Richard 90° x 08 furos
40279000091	Placa Richard 90° x 09 furos
40279000103	Placa Richard 90° x 10 furos
40279000111	Placa Richard 90° x 11 furos
40279000120	Placa Richard 90° x 12 furos
40279000131	Placa Richard 90° x 13 furos
40279000146	Placa Richard 90° x 14 furos
40279000162	Placa Richard 90° x 16 furos
40279000189	Placa Richard 90° x 18 furos
40279000200	Placa Richard 90° x 20 furos
40280025033	Placa DHS 135° 25 x 03 furos
40280025041	Placa DHS 135° 25 x 04 furos
40280025050	Placa DHS 135° 25 x 05 furos
40280025068	Placa DHS 135° 25 x 06 furos
40280025076	Placa DHS 135° 25 x 07 furos
40280025084	Placa DHS 135° 25 x 08 furos
40280025106	Placa DHS 135° 25 x 10 furos
40280025122	Placa DHS 135° 25 x 12 furos
40280025149	Placa DHS 135° 25 x 14 furos
40280025165	Placa DHS 135° 25 x 16 furos
40280025181	Placa DHS 135° 25 x 18 furos
40280025203	Placa DHS 135° 25 x 20 furos
40280038038	Placa DHS 135° 38 x 03 furos
40280038046	Placa DHS 135° 38 x 04 furos
40280038054	Placa DHS 135° 38 x 05 furos
40280038062	Placa DHS 135° 38 x 06 furos
40280038070	Placa DHS 135° 38 x 07 furos





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

40280038089	Placa DHS 135° 38 x 08 furos
40280038091	Placa DHS 135° 38 x 09 furos
40280038100	Placa DHS 135° 38 x 10 furos
40280038111	Placa DHS 135° 38 x 11 furos
40280038127	Placa DHS 135° 38 x 12 furos
40280038130	Placa DHS 135° 38 x 13 furos
40280038143	Placa DHS 135° 38 x 14 furos
40280038150	Placa DHS 135° 38 x 15 furos
40280038160	Placa DHS 135° 38 x 16 furos
40280038186	Placa DHS 135° 38 x 18 furos
40280038208	Placa DHS 135° 38 x 20 furos
40289500044	Placa DCS 95° x 04 furos
40289500052	Placa DCS 95° x 05 furos
40289500060	Placa DCS 95° x 06 furos
40289500079	Placa DCS 95° x 07 furos
40289500087	Placa DCS 95° x 08 furos
40289500093	Placa DCS 95° x 09 furos
40289500109	Placa DCS 95° x 10 furos
40289500110	Placa DCS 95° x 11 furos
40289500125	Placa DCS 95° x 12 furos
40289500130	Placa DCS 95° x 13 furos
40289500141	Placa DCS 95° x 14 furos
40289500150	Placa DCS 95° x 15 furos
40289500168	Placa DCS 95° x 16 furos
40289500184	Placa DCS 95° x 18 furos
40289500206	Placa DCS 95° x 20 furos



### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Angulada é projetada de acordo com as variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos, que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha da placa com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, a placa é embalada individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantida em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

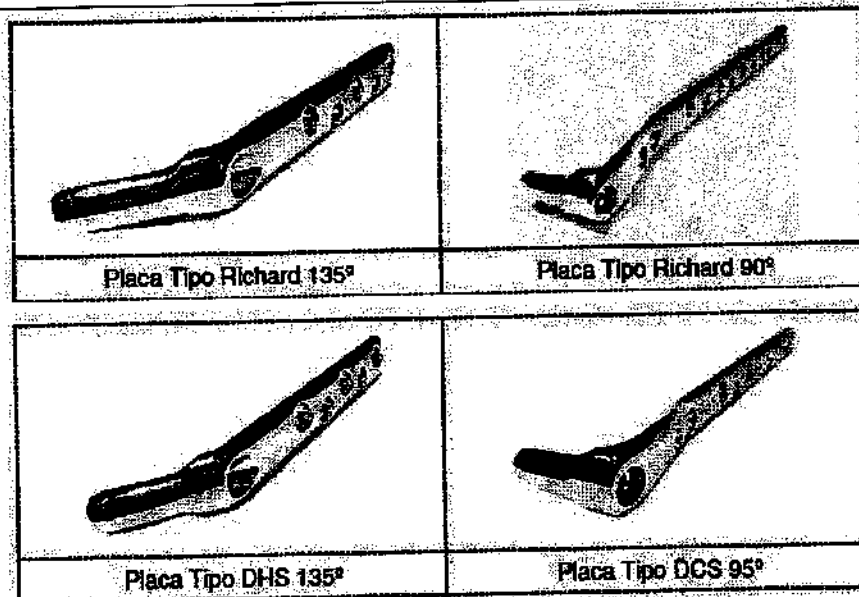
As placas são encontradas nos seguintes modelos abaixo:





## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### 3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada. Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-10°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

### 3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada produto apresenta variações nas suas características dimensionais, sendo de competência do cirurgião a escolha da peça com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

**Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:**

1. É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.

2. A correta manipulação do implante é extremamente importante. Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



3. Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

4. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### 3.1.5. ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DE PLACAS:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de placas e malhas implantáveis, seguindo os critérios para agrupamento de famílias de placas para síntese óssea, são especificações da família de Placas Anguladas IOL quanto à:

<b>Material</b>	As Placas Anguladas IOL são produzidos em ligada Aço Inoxidável não-absorvível normalizada, segundo especificações da norma ASTM F-138.
<b>Forma</b>	Possuem forma angulada-tubular de acordo com as especificações de projeto da IOL Implantes.
<b>Dimensão</b>	São dimensionados para uso em grandes e pequenos fragmentos de osso.

Este esclarecimento acima segue a Parte 1 do Anexo II da Instrução Normativa nº 1 de 2 de Março de 2009 que "Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro" e a Parte 3 (Família de Implantes para Ortopedia) da Resolução nº 59/2008 que "Institui o Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro".

### 3.1.6. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

#### Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar a Placa Angulada é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação da placa deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não e recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

### Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Em pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

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

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

### Cuidados Especiais:

Mantener o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

### 3.1.7. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do implante:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

#### **Doença de Paget:**

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

#### **Doença de Charcot - Marie - Tooth:**

Doença de Charcot - Marie - Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

**NOTA:** não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabetes grave.

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 implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

### 3.1.8. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar.

Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o produto não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga.

O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

### 3.1.9. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

A Placa Angulada foi projetada para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantada para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

A Placa Angulada foi ensaiada conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".
- ASTM F 384 "Standard Specification and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices".

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.6 deste Relatório Técnico.

### 3.1.10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Placa Angulada possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, 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;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:

6ª Etiqueta de Identificação: Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o referido produto;

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do PQ-15-03 - Controle de Embalagem e rotulagem.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

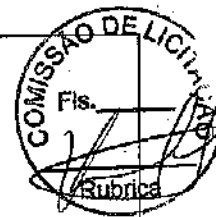
### Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

A Placa Angulada é fabricada com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



1. ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

**Nota 1:** Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

**Nota 2:** Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários. Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslramento;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### 3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO:

A composição da Placa Angulada é o aço inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo do parafuso com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Implantes metálicos de aço de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

As combinações metálicas adequadas deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na ABNT NBR ISO 21534:08 "Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares".

### 3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

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

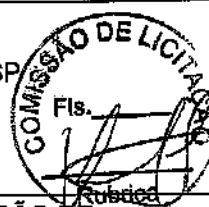


## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 88.072.172/0001-04



### 3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda., deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante.

A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

### 3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

### 3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para o Aço Inox (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do implante.

É necessário efetuar a limpeza do produto, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

### 3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

- O paciente deve ser orientado quanto:
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades 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;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- 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.





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



- 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.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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 em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.**

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PLACA RETA INOX – IOL (PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS)

Registro ANVISA: 10223680101 – Revisão 01

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) 4071-8515/4071-8921

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



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

**3. INSTRUÇÃO DE USO:****3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:**

A Placa Reta Inox - IOL estará embalada individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

Código de Referência	Descrição	Dimensões (mm) e Características		
		Largura x Altura	Comprimento	Qtd. de Furos
4020000063	Placa Reta Larga Reforçada DCP 6 Furos	16,00 x 6,50	103	06
4020000071	Placa Reta Larga Reforçada DCP 7 Furos	16,00 x 6,50	119	07
4020000080	Placa Reta Larga Reforçada DCP 8 Furos	16,00 x 6,50	135	08
4020000098	Placa Reta Larga Reforçada DCP 9 Furos	16,00 x 6,50	151	09
4020000101	Placa Reta Larga Reforçada DCP 10 Furos	16,00 x 6,50	167	10
4020000110	Placa Reta Larga Reforçada DCP 11 Furos	16,00 x 6,50	183	11
4020000128	Placa Reta Larga Reforçada DCP 12 Furos	16,00 x 6,50	199	12
4020000144	Placa Reta Larga Reforçada DCP 14 Furos	16,00 x 6,50	231	14
4020000160	Placa Reta Larga Reforçada DCP 16 Furos	16,00 x 6,50	263	16
4020000187	Placa Reta Larga Reforçada DCP 18 Furos	16,00 x 6,50	295	18
4020000201	Placa Reta Larga Reforçada DCP 20 Furos	16,00 x 6,50	327	20
4020000221	Placa Reta Larga Reforçada DCP 22 Furos	16,00 x 6,50	359	22
4020200031	Placa Reta Larga DCP 3 Furos	16,00 x 4,80	55	03
4020200040	Placa Reta Larga DCP 4 Furos	16,00 x 4,80	71	04
4020200051	Placa Reta Larga DCP 5 Furos	16,00 x 4,80	87	05
4020200060	Placa Reta Larga DCP 6 Furos	16,00 x 4,80	103	06
4020200079	Placa Reta Larga DCP 7 Furos	16,00 x 4,80	119	07
4020200087	Placa Reta Larga DCP 8 Furos	16,00 x 4,80	135	08
4020200095	Placa Reta Larga DCP 9 Furos	16,00 x 4,80	151	09
4020200109	Placa Reta Larga DCP 10 Furos	16,00 x 4,80	167	10
4020200117	Placa Reta Larga DCP 11 Furos	16,00 x 4,80	183	11
4020200125	Placa Reta Larga DCP 12 Furos	16,00 x 4,80	199	12
4020200136	Placa Reta Larga DCP 13 Furos	16,00 x 4,80	215	13
4020200141	Placa Reta Larga DCP 14 Furos	16,00 x 4,80	231	14
4020200157	Placa Reta Larga DCP 15 Furos	16,00 x 4,80	247	15
4020200168	Placa Reta Larga DCP 16 Furos	16,00 x 4,80	263	16
4020200184	Placa Reta Larga DCP 18 Furos	16,00 x 4,80	295	18
4020200201	Placa Reta Larga DCP 20 Furos	16,00 x 4,80	327	20
4020200222	Placa Reta Larga DCP 22 Furos	16,00 x 4,80	359	22
4020200240	Placa Reta Larga DCP 24 Furos	16,00 x 4,80	391	24
4020300021	Placa Reta Estreita DCP 2 Furos	12,00 x 3,60	39	02
4020300030	Placa Reta Estreita DCP 3 Furos	12,00 x 3,60	55	03
4020300048	Placa Reta Estreita DCP 4 Furos	12,00 x 3,60	71	04
4020300056	Placa Reta Estreita DCP 5 Furos	12,00 x 3,60	87	05
4020300064	Placa Reta Estreita DCP 6 Furos	12,00 x 3,60	103	06
4020300072	Placa Reta Estreita DCP 7 Furos	12,00 x 3,60	119	07
4020300080	Placa Reta Estreita DCP 8 Furos	12,00 x 3,60	135	08

# IOL IMPLANTES LTDA.



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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40203000099	Placa Reta Estreita DCP 9 Furos	12,00 x 3,60	151	09
40203000102	Placa Reta Estreita DCP 10 Furos	12,00 x 3,60	167	10
40203000110	Placa Reta Estreita DCP 11 Furos	12,00 x 3,60	183	11
40203000129	Placa Reta Estreita DCP 12 Furos	12,00 x 3,60	199	12
40203000131	Placa Reta Estreita DCP 13 Furos	12,00 x 3,60	215	13
40203000145	Placa Reta Estreita DCP 14 Furos	12,00 x 3,60	231	14
40203000151	Placa Reta Estreita DCP 15 Furos	12,00 x 3,60	247	15
40203000161	Placa Reta Estreita DCP 16 Furos	12,00 x 3,60	263	16
40203000188	Placa Reta Estreita DCP 18 Furos	12,00 x 3,60	295	18
40204100020	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 2 Furos	11,00 x 2,00	42	02
40204100038	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 3 Furos	11,00 x 2,00	56	03
40204100046	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 4 Furos	11,00 x 2,00	70	04
40204100054	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 5 Furos	11,00 x 2,00	84	05
40204100062	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 6 Furos	11,00 x 2,00	98	06
40204100070	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 7 Furos	11,00 x 2,00	112	07
40204100089	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 8 Furos	11,00 x 2,00	126	08
40204100097	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 9 Furos	11,00 x 2,00	140	09
40204100100	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 10 Furos	11,00 x 2,00	154	10
40204100119	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 11 Furos	11,00 x 2,00	168	11
40204100127	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 12 Furos	11,00 x 2,00	182	12
40205000029	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 2 Furos	10,00 x 3,00	26	02
40205000037	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 3 Furos	10,00 x 3,00	38	03
40205000045	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 4 Furos	10,00 x 3,00	50	04
40205000053	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 5 Furos	10,00 x 3,00	62	05
40205000061	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 6 Furos	10,00 x 3,00	74	06
40205000070	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 7 Furos	10,00 x 3,00	86	07
40205000088	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 8 Furos	10,00 x 3,00	98	08
40205000096	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 9 Furos	10,00 x 3,00	110	09
40205000100	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 10 Furos	10,00 x 3,00	122	10
40205000114	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 11 Furos	10,00 x 3,00	146	11
40205000126	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 12 Furos	10,00 x 3,00	170	12
40205000141	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 14 Furos	10,00 x 3,00	194	14
40205000165	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 16 Furos	10,00 x 3,00	218	16
40205000187	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 18 Furos	10,00 x 3,00	242	18
40205100023	Placa Reta 1/3 de Tubo 2 Furos	10,00 x 1,00	26	02
40205100031	Placa Reta 1/3 de Tubo 3 Furos	10,00 x 1,00	38	03
40205100040	Placa Reta 1/3 de Tubo 4 Furos	10,00 x 1,00	50	04
40205100058	Placa Reta 1/3 de Tubo 5 Furos	10,00 x 1,00	62	05
40205100066	Placa Reta 1/3 de Tubo 6 Furos	10,00 x 1,00	74	06
40205100074	Placa Reta 1/3 de Tubo 7 Furos	10,00 x 1,00	86	07

**IOL IMPLANTES LTDA.**

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



40205100082	Placa Reta 1/3 de Tubo 8 Furos	10,00 x 1,00	98	08
40205100090	Placa Reta 1/3 de Tubo 9 Furos	10,00 x 1,00	110	09
40205100104	Placa Reta 1/3 de Tubo 10 Furos	10,00 x 1,00	122	10
40205100120	Placa Reta 1/3 de Tubo 12 Furos	10,00 x 1,00	146	12
40205100140	Placa Reta 1/3 de Tubo 14 Furos	10,00 x 1,00	170	14
40205200021	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 2 Furos	10,30 x 3,50	25	02
40205200031	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 3 Furos	10,30 x 3,50	38	03
40205200045	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 4 Furos	10,30 x 3,50	51	04
40205200053	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 5 Furos	10,30 x 3,50	64	05
40205200061	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 6 Furos	10,30 x 3,50	77	06
40205200070	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 7 Furos	10,30 x 3,50	90	07
40205200088	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 8 Furos	10,30 x 3,50	103	08
40205200096	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 9 Furos	10,30 x 3,50	116	09
40205200100	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 10 Furos	10,30 x 3,50	129	10
40205200118	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 11 Furos	10,30 x 3,50	142	11
40205200121	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 12 Furos	10,30 x 3,50	155	12
40205400042	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 4 Furos	16,00 x 4,80	70	04
40205400068	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 6 Furos	16,00 x 4,80	106	06
40205400071	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 7 Furos	16,00 x 4,80	124	07
40205400085	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 8 Furos	16,00 x 4,80	142	08
40205400096	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 9 Furos	16,00 x 4,80	160	09
40205400107	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 10 Furos	16,00 x 4,80	178	10
40205400118	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 11 Furos	16,00 x 4,80	196	11
40205400127	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 12 Furos	16,00 x 4,80	214	12
40205400134	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 13 Furos	16,00 x 4,80	232	13
40205400147	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 14 Furos	16,00 x 4,80	250	14
40205400152	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 15 Furos	16,00 x 4,80	268	15
40205400169	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 16 Furos	16,00 x 4,80	286	16
40205400178	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos	16,00 x 4,80	304	17

**IOL IMPLANTES LTDA.**

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



	Larga 4,5 x 17 Furos			
40205400189	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 18 Furos	16,00 x 4,80	322	18
40205500022	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 2 Furos	12,00 x 3,80	34	02
40205500034	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 3 Furos	12,00 x 3,80	52	03
40205500045	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 4 Furos	12,00 x 3,80	70	04
40205500059	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 5 Furos	12,00 x 3,80	88	05
40205500061	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 6 Furos	12,00 x 3,80	106	06
40205500070	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 7 Furos	12,00 x 3,80	124	07
40205500083	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 8 Furos	12,00 x 3,80	142	08
40205500098	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 9 Furos	12,00 x 3,80	160	09
40205500107	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 10 Furos	12,00 x 3,80	178	10
40205500114	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 11 Furos	12,00 x 3,80	196	11
40205500125	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 12 Furos	12,00 x 3,80	214	12
40205500131	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 13 Furos	12,00 x 3,80	232	13
40205500140	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 14 Furos	12,00 x 3,80	250	14
40205500152	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 15 Furos	12,00 x 3,80	268	15
40205500166	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 16 Furos	12,00 x 3,80	286	16
40205500188	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 18 Furos	12,00 x 3,80	322	18
40204000025	Placa Reta ½ Tubo 2 Furos	11,00 x 1,00	38	02
40204000033	Placa Reta ½ Tubo 3 Furos	11,00 x 1,00	54	03
40204000041	Placa Reta ½ Tubo 4 Furos	11,00 x 1,00	70	04
40204000050	Placa Reta ½ Tubo 5 Furos	11,00 x 1,00	86	05
40204000068	Placa Reta ½ Tubo 6 Furos	11,00 x 1,00	102	06
40204000076	Placa Reta ½ Tubo 7 Furos	11,00 x 1,00	118	07
40204000084	Placa Reta ½ Tubo 8 Furos	11,00 x 1,00	134	08
40204000092	Placa Reta ½ Tubo 9 Furos	11,00 x 1,00	150	09
40204000106	Placa Reta ½ Tubo 10 Furos	11,00 x 1,00	166	10
40204000114	Placa Reta ½ Tubo 11 Furos	11,00 x 1,00	182	11
40204000122	Placa Reta ½ Tubo 12 Furos	11,00 x 1,00	198	12
40204000142	Placa Reta ½ Tubo 14 Furos	11,00 x 1,00	230	14
40404510035	Placa Reta Maleável 3 Furos	9,80 x 2,00	45	03
40404510043	Placa Reta Maleável 4 Furos	9,80 x 2,00	61	04
40404510051	Placa Reta Maleável 5 Furos	9,80 x 2,00	77	05
40404510060	Placa Reta Maleável 6 Furos	9,80 x 2,00	93	06



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



40404510078	Placa Reta Maleável 7 Furos	9,80 x 2,00	109	07
40404510086	Placa Reta Maleável 8 Furos	9,80 x 2,00	125	08
40404510108	Placa Reta Maleável 10 Furos	9,80 x 2,00	157	10
40200000161	Placa Reta Larga Reforçada C/S 06 furos	16,00 x 6,50	103	06
40200000172	Placa Reta Larga Reforçada C/S 07 furos	16,00 x 6,50	119	07
40200001091	Placa Reta Larga Reforçada C/S 09 furos	16,00 x 6,50	135	09
40200001101	Placa Reta Larga Reforçada C/S 10 furos	16,00 x 6,50	151	10
40200001121	Placa Reta Larga Reforçada C/S 12 furos	16,00 x 6,50	167	12
40200001142	Placa Reta Larga Reforçada C/S 14 furos	16,00 x 6,50	183	14
40200001163	Placa Reta Larga Reforçada C/S 16 furos	16,00 x 6,50	199	16
40200800604	Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	145	08
40200800701	Placa Reta Ponte Larga 08 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	155	08
40200800809	Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	165	08
40201000709	Placa Reta Ponte Larga 10 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	180	10
40201000806	Placa Reta Ponte Larga 10 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	190	10
40201000903	Placa Reta Ponte Larga 10 x 90 mm Int.	16,00 x 6,00	200	10
40201001004	Placa Reta Ponte Larga 10 x 100 mm Int.	16,00 x 6,00	210	10
40201001101	Placa Reta Ponte Larga 10 x 110 mm Int.	16,00 x 6,00	220	10
40201001209	Placa Reta Ponte Larga 10 x 120 mm Int.	16,00 x 6,00	230	10
40201001306	Placa Reta Ponte Larga 10 x 130 mm Int.	16,00 x 6,00	240	10
40201001403	Placa Reta Ponte Larga 10 x 140 mm Int.	16,00 x 6,00	250	10
40201001537	Placa Reta Ponte Larga 10 x 153 mm Int.	16,00 x 6,00	263	10
40201001858	Placa Reta Ponte Larga 10 x 185 mm Int.	16,00 x 6,00	295	10
40201002171	Placa Reta Ponte Larga 10 x 217 mm Int.	16,00 x 6,00	327	10
40203060083	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.	12,00 x 3,00	145	08
40203070089	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 70 mm Int.	12,00 x 3,00	155	08
40203080084	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.	12,00 x 3,00	165	08
40203090080	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 90 mm Int.	12,00 x 3,00	175	08
40203100085	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 100 mm Int.	12,00 x 3,00	185	08

A Placa Reta Inox- IOL é composta por:

- Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 / ASTM F-138.  
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

### 3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- Placas:

#### Especificação para as Características de Fixação Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Placa Reta Larga Reforçada DCP	350	1.000.000
Placa Reta Larga Reforçada C/S	350	1.000.000
Placa Reta Ponte Larga	350	1.000.000
Placa Reta Larga DCP	350	1.000.000
Placa Reta Contato Grandes Fragmentos Larga	350	1.000.000
Placa Reta Estreita DCP	200	1.000.000
Placa Reta Ponte Estreita	200	1.000.000
Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita	200	1.000.000
Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5	63	1.000.000
Placa Reta 1/2 Tubo	63	1.000.000
Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP	100	1.000.000
Placa Reta Contato Pequenos Fragmentos 3,5	100	1.000.000



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 326 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

Placa Reta 1/3 Tubo	35	1.000.000
Placa Reta Maleável	24	1.000.000



### Especificação para as Características de Flexão: Estática:

Descrição	Carga (N)
Placa Reta Larga Reforçada DCP	1500
Placa Reta Larga Reforçada C/S	1500
Placa Reta Ponte Larga	1500
Placa Reta Larga DCP	1500
Placa Reta Contato Grandes Fragmentos Larga	1500
Placa Reta Estreita DCP	600 N ou 10 N.m Torque
Placa Reta Ponte Estreita	600 N ou 10 N.m Torque
Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita	600 N ou 10 N.m Torque
Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5	300
Placa Reta 1/2 Tubo	300
Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP	240,9
Placa Reta Contato Pequenos Fragmentos 3,5	240,9
Placa Reta 1/3 Tubo	60,8
Placa Reta Maleável	80

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços, 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.

### 3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Reta Inox – IOL estará embalada individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulada.

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.

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas – IOL:



Placa Reta Larga Reforçada DCP



Placa Reta Estreita DCP



Placa Reta Estreita DCP



Placa Reta 1/3 de Tubo Diâm. 4,5 mm DCP



Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP



Placa Reta 1/3 de Tubo



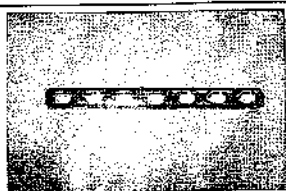


## IOL IMPLANTES LTDA.

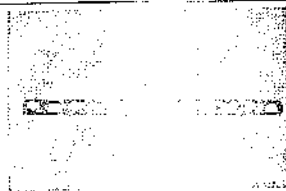
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

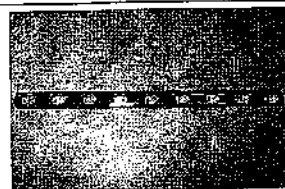
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Placa Retã de Contato  
Pequenos Fragmentos 3,5 mm



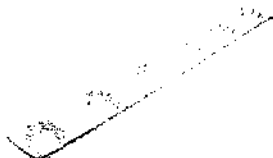
Placa Retã de Contato Grandes  
Fragmentos Larga 4,5 mm



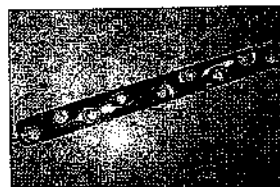
Placa Retã de Contato  
Grandes Fragmentos  
Estreita 4,5 mm



Placa Retã 1/2 de Tubo



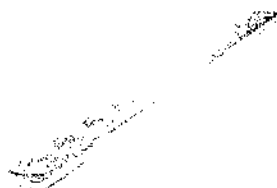
Placa Retã Alumínio



Placa Retã Larga Reforçada C/S



Placa Retã Ponte Larga



Placa Retã Ponte Estreita

### 3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-20° a +20°), 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 de 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.

### 3.1.4 RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade da Placa Retã Inox – 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 e 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.

### 3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

A Placa Retã Inox – IOL é indicada para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os parafusos ortopédicos (corticais, esponjosos e



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉIS, 328 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/01-04



maleolares), 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 carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura ligamentar, conforme indicação médica.

### 3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário por 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 causada dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união deontoria ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- 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.

### 3.1.7 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, com 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 migração 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 implante pode não durar o resto da vida do paciente e não é dada qualquer garantia de que dure.

### 3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

A Placa Reta Inox- IOL poderá ser implantada conjuntamente utilizando os seus componentes, como poderão ser usados Parafusos Corticais, Esponjosos ou Moleculares (pertencentes a outros registros), conforme tabela abaixo. Quando a técnica cirúrgica solicitar, poderão ser utilizados os Fios de Kirschner, os Pinos de Steinmann e os Fios para Cerclagem (pertencentes a outros registros). Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10



IOI IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS 25 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL: (11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.112/0001



40103500120	Parafuso Cortical 3,5	12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5	14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5	16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5	18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5	20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5	22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5	24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5	26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5	28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5	30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5	32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5	34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5	36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5	38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5	40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5	42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5	44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5	45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5	46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5	48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5	50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5	55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5	60 mm	3,5	60
40103501100	Parafuso Cortical 3,5	10 mm Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5	12 mm Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5	14 mm Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5	16 mm Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5	18 mm Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5	20 mm Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5	22 mm Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5	24 mm Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5	26 mm Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5	28 mm Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5	30 mm Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5	32 mm Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5	34 mm Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5	36 mm Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5	38 mm Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5	40 mm Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5	44 mm Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5	45 mm Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5	46 mm Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5	50 mm Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5	55 mm Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5	60 mm Fina	3,5	60
40104500100	Parafuso Cortical 4,5	10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5	12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5	14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5	16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5	18 mm	4,5	18
40104500240	Parafuso Cortical 4,5	24 mm	4,5	20



**IMPLANTES LTDA.**  
 RUA DONA MARIA FIDELIS, 100 - JARDIM CARRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
 CEP: 09950-350 - Fone: (11) 4071-8515/4071-8921  
 C.N.P.J/M.F 88.072.111/0001-00



40104500220	Parafuso Cortante 4x10	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortante 4x12	4,5	24
40104500263	Parafuso Cortante 4x14	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortante 4x16	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortante 4x18	4,5	30
40104500311	Parafuso Cortante 4x20	4,5	31
40104500328	Parafuso Cortante 4x22	4,5	32
40104500360	Parafuso Cortante 4x24	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortante 4x26	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortante 4x28	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortante 4x30	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortante 4x32	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortante 4x34	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortante 4x36	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortante 4x38	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortante 4x40	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortante 4x42	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortante 4x44	4,5	52
401074500549	Parafuso Cortante 4x46	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortante 4x48	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortante 4x50	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortante 4x52	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortante 4x54	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortante 4x56	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortante 4x58	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortante 4x60	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortante 4x62	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortante 4x64	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortante 4x66	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortante 4x68	4,5	80
40140000201	Parafuso Esponjoso 4x10	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 4x12	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 4x14	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 4x16	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 4x18	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 4x20	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 4x22	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 4x24	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 4x26	6,5	60
40140000658	Parafuso Esponjoso 4x28	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 4x30	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 4x32	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 4x34	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 4x36	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 4x38	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 4x40	6,5	95
40140001000	Parafuso Esponjoso 4x42	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 4x44	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 4x46	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 4x48	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 4x50	6,5	120



IMPLANTES LTDA

RUA DONA MARIA FIDELIS

CEP: 09950-350

C.N.P.J/M.F 88.072.111

IMPLANTES LTDA.

RODOVIA BR-163, KM 110, JARDIM SÃO CARLOS, FERRÃO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

TELEFONES: (11) 4071-8515/4071-8921



40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	55
40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5x18	ca 18	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5x16	ca 16	6,5	120
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	75
40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5x32	ca 32	6,5	120
40144000160	Parafuso Esponjoso 4,0x10	ca Total	4,0	10
40144000123	Parafuso Esponjoso 4,0x12	ca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0x14	ca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0x16	ca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0x18	ca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0x20	ca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0x22	ca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0x24	ca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0x26	ca Total	4,0	26
40144000238	Parafuso Esponjoso 4,0x28	ca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0x30	ca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0x32	ca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0x34	ca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0x35	ca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0x36	ca Total	4,0	36



IMPLANTES LTDA

RUA DONA MARIA F. L.

CEP: 09350-350

C.N.P.J/M.F 68.072

IMPLANTES LTDA.

RO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

(11) 4071-8515/4071-8921



40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	45
40144000459	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	48
40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Total	4,0	60
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0	Placa Curta	4,0	60
40120000253	Parafuso Reto 4,5		4,5	25
40120000340	Parafuso Reto 4,5		4,5	30
40120000360	Parafuso Reto 4,5		4,5	35
40120000407	Parafuso Reto 4,5		4,5	40
40120000458	Parafuso Reto 4,5		4,5	45
40120000504	Parafuso Reto 4,5		4,5	50
40120000555	Parafuso Reto 4,5		4,5	55
40120000601	Parafuso Reto 4,5		4,5	60
40120000652	Parafuso Reto 4,5		4,5	65
40120000704	Parafuso Reto 4,5		4,5	70
40120000750	Parafuso Reto 4,5		4,5	75
40120000801	Parafuso Reto 4,5		4,5	80
40120000859	Parafuso Reto 4,5		4,5	85
40120000903	Parafuso Reto 4,5		4,5	90

Observação: Todos os implantes deverão possuir a Composição do Aço inoxidável ASTM F-138/Nível 316L e 316Ti.

Todas as Placas Retas deverão possuir a Composição

Também serão necessários os seguintes itens:

para a implantação:

Código	Descrição
3015	Chave Torx para 4,5
3020	Chave Torx para 5,0
3025	Chave Torx para 5,5

mm	Marca	Composição
4,5	IOL	Aço Inox
5,0	IOL	Aço Inox
5,5	IOL	Aço Inox



IMPLANTES LTDA

RUA D. NA MARIA F. L.

CEP: 09950-350

C.N.P.J/M.F 58.070

IMPLANTES LTDA.

RO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

(1) 4071-8515/4071-8921



3024	Guia de Broca DCP
3025	Guia de Broca DCP
3026	Guia de Broca M
3033	Cabo em T Engate Rápido
3031	Macho p/ Cortical
3035	Medidor de Profundidade
3042	Macho p/ Parafuso Especial
3050	Pinça p/ DCP
3055	Retrocortador
500-1-32	Broca Aço Inoxidável
500-1-45	Broca Aço Inoxidável
5010	Cabo PL. Engate
5035	Pinça Auto-ajustável
5045	Pinça Especial

5 mm	IOL	Aço Inox
5 mm	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox
5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
Rápido	IOL	Aço Inox
80 mm	IOL	Aço Inox
Engate Rápido	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox
mm	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox
	IOL	Aço Inox

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Retã Inox - IOL é fornecida devidamente identificada e mantida em sua embalagem original. Na eventualidade do rompimento total ou parcial dos seus danos e ao conteúdo. Em caso de danos, o produto deve ser segregado e descartado ou devolvido por escrito.

3.1.10 MÉTODOS DE LIMPEZA, DECONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia com soluções desinfetantes e antifúngicas de largo espectro. Entretanto, não se deve utilizar:

- Não utilizar agentes de limpeza agressivos (ácido clorídrico, etc...);
- Não usar esponjas de metal, polidiaminas ou outros produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do fabricante para o uso periódico e imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve ultrapassar 121°C.

Acendicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original e colocar o implante na embalagem original usada mundialmente para esterilização. Quando se a instituição hospitalar optar por outros métodos de esterilização, deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

A Placa Retã Inox - IOL é fornecida em embalagem original e esterilizada segundo processo validado.

Os métodos de limpeza e conservação, os controles, os procedimentos de esterilização e a prevenção de contaminação pós-esterilização, devem ser realizados de acordo com as normas vigentes.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes processos de esterilização:

em saco plástico de polietileno flexível, até o momento de sua esterilização. Quando a mesma deverá ser inspecionada quanto à integridade com o produto, o mesmo deverá ser segregado e fará o registro e dará o destino de descarte.

DECONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

Para que os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro.

Como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);

Não usar esponjas de metal, polidiaminas ou outros produtos abrasivos;

Leia sempre as instruções do fabricante para o uso periódico e imersão;

Em banhos térmicos a água nunca deve ultrapassar 121°C.

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original e colocar o implante na embalagem original usada mundialmente para esterilização. Quando se a instituição hospitalar optar por outros métodos de esterilização, deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Para fins de rastreabilidade.

A Placa Retã Inox - IOL é fornecida em embalagem original e esterilizada segundo processo validado.

Os métodos de limpeza e conservação, os controles, os procedimentos de esterilização e a prevenção de contaminação pós-esterilização, devem ser realizados de acordo com as normas vigentes.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes processos de esterilização:



RUA DONA MARIA FERREIRA  
 CEP: 09950-350  
 C.N.P.J/M.F 88.072.111

IMI LANTES LTDA

IMES LTDA.

RO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
 (11) 4071-8515/4071-8921



**Esterilização por Autoclave a Vapor:**

Optando pelo método de esterilização por autoclave a vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões de acordo com o seguinte quadro:

	Temperatura	Pressão
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 kg/cm²
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 kg/cm²

Obs: O tempo só deverá ser contado após a câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, conforme a norma ABNT NBR ISO 17664: Esterilização de produtos médicos – Desenvolvimento, validação e controle de rotina, sendo a instituição hospitalar que realizar o processo responsável por 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 na norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a concentração do gás, devem ser suficientes para destruir os organismos vivos e aos esporos, e o gás ficar de acordo com nível de acordo com a norma.

Observação: O processo foi modelado à partir de um estudo de validação.

**Condicionamento após a esterilização:**

A instituição hospitalar deverá manter os produtos esterilizados em condições que garantam a manutenção da esterilização do produto, bem como a integridade física, que garanta que o produto permanece estável até o momento de uso.

**3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS:**

Antes que o processo cirúrgico inicie, a equipe cirúrgica deve verificar a integridade das embalagens e a validade do produto. Qualquer imperfeição deve ser registrada imediatamente e o produto não deve ser utilizado, pois isso pode causar defeitos que poderão vir a ser o motivo de uma infecção.

O produto deve ser mantido em condições adequadas de conservação, devendo ser armazenado em local adequado, devidamente inspecionado quanto aos seus dados e no prazo de validade.

**3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:**

- 1) **Plano de Trabalho Pré-Operatório:**  
 O cirurgião deverá definir, através de radiografias, o plano de trabalho através do domínio médico de fratura.
- 2) **Preparação para implantação:**  
 Quando a condição da fratura permitir, a redução da fratura deve ser realizada antes da operação.  
 Efetuar a incisão na região da fratura, utilizando-se de Hoffmann.
- 3) **Implantação:**  
 Efetuar a implantação do produto seguindo os seguintes passos:  
 - Posicionar a placa na região da fratura;  
 - Se necessário, fazer o alinhamento da placa.

proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as seguintes condições abaixo:

Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
60 minutos no mínimo	60 minutos
30 minutos no mínimo	30 minutos

Após a câmara de esterilização atingir a temperatura especificada, o tempo de esterilização deverá ser contado.

Para a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17664: Esterilização de produtos médicos – Desenvolvimento, validação e controle de rotina, sendo a instituição hospitalar que realizar o processo responsável por esta validação.

Optando pelo método de esterilização por óxido de etileno (ETO), a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a concentração do gás, devem ser suficientes para destruir os organismos vivos e aos esporos, e o gás ficar de acordo com nível de acordo com a norma.

Observação: O processo foi modelado à partir de um estudo de validação.

A instituição hospitalar deverá manter os produtos esterilizados em condições que garantam a manutenção da esterilização do produto, bem como a integridade física, que garanta que o produto permanece estável até o momento de uso.

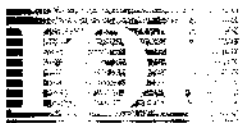
**3.1.13 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS:**

Antes que o processo cirúrgico inicie, a equipe cirúrgica deve verificar a integridade das embalagens e a validade do produto. Qualquer imperfeição deve ser registrada imediatamente e o produto não deve ser utilizado, pois isso pode causar defeitos que poderão vir a ser o motivo de uma infecção.

O produto deve ser mantido em condições adequadas de conservação, devendo ser armazenado em local adequado, devidamente inspecionado quanto aos seus dados e no prazo de validade.

- 1) **Plano de Trabalho Pré-Operatório:**  
 O cirurgião deverá definir, através de radiografias, o plano de trabalho através do domínio médico de fratura.
- 2) **Preparação para implantação:**  
 Quando a condição da fratura permitir, a redução da fratura deve ser realizada antes da operação.  
 Efetuar a incisão na região da fratura, utilizando-se de Hoffmann.
- 3) **Implantação:**  
 Efetuar a implantação do produto seguindo os seguintes passos:  
 - Posicionar a placa na região da fratura;  
 - Se necessário, fazer o alinhamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;





IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA 511

CEP: 09050-350

C.N.P.J. Nº 08.910.110/0001-00

IMPLANTES LTDA.

RO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

(11) 4071-8515/4071-8921

- Colocar o Guia de Broca no 1º Furo;
- Medir o furo no osso com o Medidor;
- Escarpar o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º Parafuso;
- Repetir a furação, o escareamento e a colocação do 2º Parafuso;
- Efetuar a redução da fratura;
- Fazer a furação, o escareamento e a colocação do 3º Parafuso;

4) Verificação da Implantação.

Verificar da seguinte forma:

- Se todos os Parafusos estão bem fixados;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambos os lados.

5) Finalização da Cirurgia:

- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da ferida.

A ilustração abaixo mostra o uso do Sistema.

- Colocar o Guia de Broca no osso com a Broca;
- Medir o furo no osso com o Medidor e escolher o tamanho do Parafuso;
- Escarpar o furo com a Chave Sextavada;
- Colocar os parafusos, até a região da fratura;
- Usar as Pinças, se necessário;
- Colocar os demais parafusos na Placa.



2.

após a cirurgia operada.

deve ser implantado:

Observação: Não é propósito da IOL Implants Cirúrgicas com o uso da Placa Reto Inox - K em casos clínicos de pacientes.

3.1.13 PREPARAÇÕES PARA DESCARTE

Implantes que forem removidos do ambiente que não tenham sido implantados ou contidos em embalagem contaminada, o mesmo ocorrendo com dispositivos.

Estes dispositivos devem ser inutilizados por meio de amálgamas, amálgamas ou comidas para evitar danos. Está impróprio para o uso.

Dispositivos implantados não são considerados descartados, devendo ser tratados como tal, conforme norma.

Conforme a Resolução RE nº. 2905, os dispositivos descartados com o uso único são proibidos.

3.1.4 INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deverá ser informado por:

- O Médico deverá informar ao paciente a finalidade do que o paciente está implantando;
- Aos riscos e benefícios que implicam a utilização da prótese pelo paciente.

ou indicar a forma de utilização e as Técnicas e técnicas disponíveis, para os diversos

DO PRODUTO:

inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que as fontes, devem ser tratados como material descartado.

do descarte. Recomendamos que as peças sejam até estar claramente identificado que o produto

estar (produtos potencialmente contaminantes), e a sanitária local.

dispositivos implantáveis de qualquer natureza descartados.

RECOMENDADAS PELO MÉDICO:

dos produtos utilizados na cirurgia e da maneira que mantenha a rastreabilidade dos lotes dos

medida propicia, bem como aos benefícios que a



RUA D. MARIA F. ...  
CEP: 09950-950  
C.N.P.J./ME 63.075...

...TES LTDA.

...RO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
(11) 4071-8515/4071-8921



- Aos cuidados no pós-operatório e auxílio para deambular e aparelho limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento do estado do implante e do estado dos componentes ortotéticos;
- A possibilidade da retirada do aparelho da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão resultar em perda progressiva de função;
- O paciente deverá ser orientado quanto ao uso de Ressonância Magnética;
- Que o implante pode ser detectado;
- Que o implante não ressur o risco de quebrar-se, deformar-se, desgastar-se, soltar o implante e esforços terão o mesmo desempenho de osso manter permanentemente ao ar livre;
- Durante o pós-operatório, caso de infecção, diminuição dos movimentos;
- Quando o paciente apresenta problemas diversos (Ex: pacientes queidosos, pacientes mais dependentes, etc...) ser orientado dos riscos;
- Que as orientações profiláticas...

#### Ocorrências e Efeitos Adversos:

Quando ocorrerem o evento Adverso, patologia ou doença decorrente do não cumprimento das normas da ANVISA, de responsabilidade compartilhada entre LANTAS LTDA e ANVISA.

- Critério médico, o uso de suportes externos, projetados para imobilizar a área da cirurgia e periódico, para se observar possíveis alterações. Caso o acompanhamento pode detectar possível problema;
- Quando o paciente for submetido à nova cirurgia, após o procedimento da sutura de componentes ou osteólise pode ocorrer periprotético;
- Quando o paciente portador de implante em caso de se submeter a presença de metal;
- Quando o paciente for submetido a exames de metais;
- Quando o paciente for submetido a exames de um osso sadio e que ele pode se soltar, devido a ação de esforços ou atividades excessivas, etc... Além disso, a articulação poderá não manter o equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Quando o paciente apresentar dor persistente, dor na região, dor não diagnosticada, inflamação, ou eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Quando o paciente não cumprir as orientações médicas por problemas mentais, idosos, crianças, dependentes, etc... (física para seu sustento, etc...), o responsável pelo paciente.

Quando ocorrerem o evento Adverso, patologia ou doença decorrente do não cumprimento das normas da ANVISA, de responsabilidade compartilhada entre LANTAS LTDA e ANVISA.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PLACA RETA – IOL (PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS)

Registro ANVISA: 10223680053 – Revisão 01

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar – Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

#### 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
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

## 1. INSTRUÇÃO DE USO:

As técnicas de cirurgia para a implantação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 1) Efetuar a esterilização dos instrumentais para uso na cirurgia, de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- 2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirurgias) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- 3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- 4) O torque a ser aplicado durante a inserção, vai depender do estado e característica do osso, o médico deve decidir que torque aplicar.

## INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Retá - IOL estará embalada individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

CODIGO	DESCRICAO	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Espessura	Comprimento	Quantidade De Furos
40303001038	Placa T 3 Furos	17,0 x 2,0	68	3
40303001046	Placa T 4 Furos	17,0 x 2,0	84	4
40303001054	Placa T 5 Furos	17,0 x 2,0	100	5
40303001062	Placa T 6 Furos	17,0 x 2,0	116	6
40303001070	Placa T 7 Furos	17,0 x 2,0	132	7
40303001089	Placa T 8 Furos	17,0 x 2,0	148	8
40303001097	Placa T 9 Furos	17,0 x 2,0	164	9
40303001101	Placa T 10 Furos	17,0 x 2,0	180	10
40303001117	Placa T 11 Furos	17,0 x 2,0	196	11
40303001121	Placa T 12 Furos	17,0 x 2,0	212	12
40303001135	Placa T 13 Furos	17,0 x 2,0	228	13
40303001149	Placa T 14 Furos	17,0 x 2,0	244	14
40303002034	Placa Sustentação em T 4,5X03 Furos	17,0 x 2,0	64	3
40303002042	Placa Sustentação em T 4,5X04 Furos	17,0 x 2,0	80	4
40303002050	Placa Sustentação em T 4,5X05 Furos	17,0 x 2,0	96	5
40303002069	Placa Sustentação em T 4,5X06 Furos	17,0 x 2,0	112	6
40303002077	Placa Sustentação em T 4,5X07 Furos	17,0 x 2,0	128	7
40303002085	Placa Sustentação em T 4,5X08 Furos	17,0 x 2,0	144	8
40303002095	Placa Sustentação em T 4,5X09 Furos	17,0 x 2,0	160	9
40303002100	Placa Sustentação em T 4,5X10 Furos	17,0 x 2,0	176	10
40303002124	Placa Sustentação em T 4,5X12 Furos	17,0 x 2,0	208	12
40303002141	Placa Sustentação em T 4,5X14 Furos	17,0 x 2,0	240	14
40303002158	Placa Sustentação em T 4,5X15 Furos	17,0 x 2,0	256	15
40304001031	Placa L Direita 4.5X 3 Furos	16,0 x 2,5	69	3
40304001040	Placa L Direita 4.5X 4 Furos	16,0 x 2,5	85	4
40304001058	Placa L Direita 4.5X 5 Furos	16,0 x 2,5	101	5
40304001066	Placa L Direita 4.5X 6 Furos	16,0 x 2,5	117	6
40304001074	Placa L Direita 4.5X 7 Furos	16,0 x 2,5	133	7



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40304001082	Placa L Direita 4.5X 8 Furos	16,0 x 2,5	149	8
40304001091	Placa L Direita 4.5X09 Furos.	16,0 x 2,5	165	9
40304001100	Placa L Direita 4,5X10 Furos	16,0 x 2,5	181	10
40304001117	Placa L Direita 4,5X11 Furos	16,0 x 2,5	197	11
40304001129	Placa L Direita 4,5X12 Furos	16,0 x 2,5	213	12
40304001145	Placa L Direita 4,5X14 Furos	16,0 x 2,5	245	14
40304002038	Placa L Esquerda 4.5X 3 Furos	16,0 x 2,5	69	3
40304002046	Placa L Esquerda 4.5X 4 Furos	16,0 x 2,5	85	4
40304002054	Placa L Esquerda 4.5X 5 Furos	16,0 x 2,5	101	5
40304002062	Placa L Esquerda 4.5X 6 Furos	16,0 x 2,5	117	6
40304002070	Placa L Esquerda 4.5X 7 Furos	16,0 x 2,5	133	7
40304002089	Placa L Esquerda 4.5X8 Furos	16,0 x 2,5	149	8
40304002092	Placa L Esquerda 4.5X09 Furos	16,0 x 2,5	165	9
40304002100	Placa L Esquerda 4,5X10 Furos	16,0 x 2,5	181	10
40304002127	Placa L Esquerda 4,5X12 Furos	16,0 x 2,5	213	12
40304002141	Placa L Esquerda 4,5X14 Furos	16,0 x 2,5	245	14
40305000039	Placa Y Ramo Curto 2 + 3 Furos 71 mm	15,0 x 2,0	71	3
40305000047	Placa Y Ramo Curto 2 + 4 Furos 87 mm	15,0 x 2,0	87	4
40305000055	Placa Y Ramo Curto 2 + 5 Furos 103 mm	15,0 x 2,0	103	5
40305000063	Placa Y Ramo Curto 2 + 6 Furos 119 mm	15,0 x 2,0	119	6
40305001035	Placa Y Ramo Longo 4 + 3 Furos 85 mm	15,0 x 2,0	85	3
40305001043	Placa Y Ramo Longo 4 + 4 Furos 101 mm	15,0 x 2,0	101	4
40305001051	Placa Y Ramo Longo 4 + 5 Furos 117 mm	15,0 x 2,0	117	5
40305001060	Placa Y Ramo Longo 4 + 6 Furos 133 mm	15,0 x 2,0	133	6
40330000621	Placa Trevo 02 furos	15,0 x 2,0	72	2
40330000632	Placa Trevo 03 furos	15,0 x 2,0	88	3
40330000640	Placa Trevo 04 furos	15,0 x 2,0	104	4
40330000659	Placa Trevo 05 furos	15,0 x 2,0	120	5
40330000667	Placa Trevo 06 furos	15,0 x 2,0	136	6
40330000670	Placa Trevo 07 furos	15,0 x 2,0	152	7
40330000680	Placa Trevo 08 furos	15,0 x 2,0	168	8
40330000690	Placa Trevo 09 furos	15,0 x 2,0	184	9
403300006100	Placa Trevo 10 furos	15,0 x 2,0	200	10
403300006120	Placa Trevo 12 furos	15,0 x 2,0	232	12
40330000330	Placa T Ângulo Reto 3 + 3 furos	10,0 x 1,2	48	3
40330000349	Placa T Ângulo Reto 3 + 4 Furos	10,0 x 1,2	60	4
40330000357	Placa T Ângulo Reto 3 + 5 Furos	10,0 x 1,2	72	5
40330000366	Placa T Ângulo Reto 3 +6 Furos	10,0 x 1,2	84	6
40330000435	Placa T Ângulo Reto 4 + 3 Furos	11,0 x 1,2	48	3
40330000446	Placa T Ângulo Reto 4 + 4 furos	11,0 x 1,2	58	4
40330000454	Placa T Ângulo Reto 4 + 5 furos	11,0 x 1,2	68	5
40330000462	Placa T Ângulo Reto 4 + 6 furos	11,0 x 1,2	78	6
40330000410	Placa T Ângulo Reto 4 + 10 Furos	11,0 x 1,2	48	10
40330000535	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 3 Furos	10,0 x 1,5	53	3
40330000543	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 4 Furos	10,0 x 1,5	64	4
40330000551	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 5 Furos	10,0 x 1,5	75	5
40330000606	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 6 Furos	10,0 x 1,5	86	6
403300007581	Placa de Calcâneo Direita	2,7 x 1,15	58	11
403300007582	Placa de Calcâneo Esquerda	2,7 x 1,15	58	11

A Placa Reta - IOL é composta por:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

- Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 / ASTM F-138.  
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.



### 1.1.1 CARGA SUPORTADA:

#### Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Placa em T	52	1.000.000
Placa de Sustentação em T	52	1.000.000
Placa L	52	1.000.000
Placa Trevo	52	1.000.000
Placa Y	52	1.000.000
Placa T Ângulo Reto 3+	60,8	1.000.000
Placa T Ângulo Reto 4+		
Placa T Ângulo Oblíquo 3+		
Placa Calcâneo	20	1.000.000

#### Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Placa em T	450
Placa de Sustentação em T	450
Placa L	400
Placa Trevo	200
Placa Y	200
Placa T Ângulo Reto 3+	100
Placa T Ângulo Reto 4+	
Placa T Ângulo Oblíquo 3+	
Placa de Calcâneo	30

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços 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. Atenção especial deve ser dada quando utilizar a Placa de Calcâneo, pois os esforços biométricos de caminhar são maiores que a resistência da placa, sendo o ideal a restrição de movimentos durante o período de síntese óssea.

### 1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Reta - IOL é fabricada em Aço Inox ASTM F 138, e embalada individualmente em Saco de Polietileno não estéril devidamente identificada de acordo com as suas medidas, furos e apresentações.

As placas apresentam variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos para que o profissional possa escolher a placa mais adequada ao procedimento a ser executado, garantindo assim o sucesso da implantação proporcionando assim uma precisa intervenção. Tais características evitam assim o acúmulo e desperdício de placas fora da necessidade.

A Placa Reta - IOL é encontrada nos modelos listados nas informações de Identificação do Produto.

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

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas - IOL:



# IOL IMPLANTES LTDA.

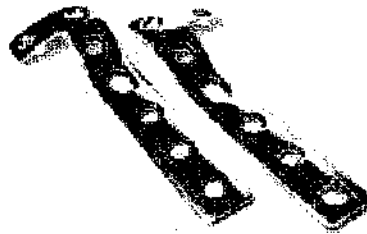
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



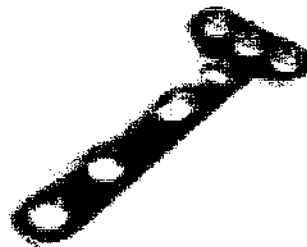
Placa T



Placa L



Placa Y



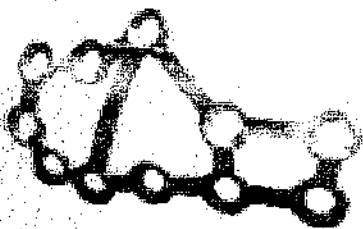
Placa T Ângulo Reto 3+



Placa T Ângulo Reto 4+



Placa Trevo



Placa de Calcâneo



Placa Sustentação em T



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



Placa T Ângulo Oblíquo

### 1.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;  
O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante a correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.
- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento mínima de  $-20^{\circ}$  e máxima de  $40^{\circ}$ ;
- Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

\* **Observação:** Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

### 1.1.4 RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade da Placa Reta – 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.

### 1.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

A Placa Reta – IOL é indicada para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os parafusos ortopédicos (corticais, esponjosos e maleolares), 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.





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

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

O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar segundo as normas e práticas hospitalares.



### 1.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa 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;
- 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.

### 1.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- 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;
- Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- Infecções ativas;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 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 implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

### 1.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

A Placa Reta - IOL poderá ser implantada somente utilizando os seus componentes, como poderão ser usados Parafusos Corticais, Esponjosos ou Maleolares (pertencentes a outros registros), conforme tabela abaixo. Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18

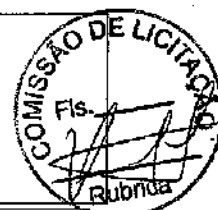


# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500240	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40104500311	Parafuso Cortical 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
401074500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
4014000100	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55

**IOL IMPLANTES LTDA.**

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40120000253	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120000709	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120000859	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø mm c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça p. Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Refinador de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



500-1-45	Bloco Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Pl. Guia de Brocas $\varnothing$ 3,2/4,5 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox

### 1.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Reta - IOL é embalada individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada 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.

### 1.1.10 MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

#### Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e 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 desinfectante, 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:

A Placa Reta - IOL é fornecida em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizada segundo processo validado.

Os métodos de limpeza e "bioburden" (carga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, 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 Kgf/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm <sup>2</sup>	10 minutos no mínimo	30 minutos



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA D. MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 03380-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



Observação: 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 detecção nas especificações da norma.

Observação: Processo Folmoideado é proibido para este artigo médico.

### Condicionamento após a esterilização:

A instituição hospitalar deverá acondicionar 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 permaneça estável.

### 1.1.11 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 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.

### 1.1.12 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 mínimo 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 alinhamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
- Colocar o Guia de Broca no 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 Sextavada;
- Repetir a furação, o escareamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA D. NA MARINHA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 13.240-360 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J. Nº 08.072.172/0001-04

- 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 inseridos;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambas as partes da fratura.

#### 5) Finalização da Cirurgia:

Reposicionar as partes e fazer o balanço final da região operada.

A ilustração abaixo mostra como o Sistema PFI – IOL deve ser implantado:



Observação: Não é propósito deste documento, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso da Placa PFI – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

#### 1.1.13 PRECAUÇÕES PARA

Implantes que forem removidos e não tenham sido implantados, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorre com os produtos explantados.

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

Dispositivos explantados são considerados resíduos hospitalares (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme legislação de saúde pública e autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RDC nº 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único não podem ser reprocessados.

#### 2. INFORMAÇÕES AO

O paciente deverá ser informado sobre:

- O médico deverá informar que o paciente ou o responsável

#### PREVENÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos devem ser armazenados dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não sejam utilizados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado e os produtos explantados.

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

Dispositivos explantados são considerados resíduos hospitalares (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme legislação de saúde pública e autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RDC nº 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único não podem ser reprocessados.

#### INFORMAÇÕES A SER FORNECIDAS PELO MÉDICO:

deverá informar sobre:

- O nome dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de rastreabilidade dos lotes dos implantes;





## IOI IMPLANTES LTDA.

RUA CARLOS MARQUES DE LIMA, 228 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 13.241-000 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

CNPJ Nº 06.693.111/0001-04



- Aos riscos e benefícios que a cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, incluindo, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. O acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante, caso 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 estereótipo anatômico;
- O paciente deverá ser orientado a não ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética;
- Que o implante pode ser detectado por equipamentos de metais;
- Que o implante não possui a mesma resistência de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se, sob esforços de forma precoce;
- Que, em um osso sadio, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de uma articulação natural, podendo ocorrer dor persistente, mancar permanentemente ao andar, quedas e escadadas;
- Durante o pós-operatório, o paciente poderá apresentar diminuição dos movimentos articulares;
- Quando o paciente apresentar dor persistente ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com doenças crônicas, idosos, crianças, dependentes químicos, pacientes que dependam de atividade física, etc.), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente;
- Outras orientações pertinentes a serem discutidas com o médico;

### Ocorrência de Efeitos Adversos

Quando da ocorrência de efeitos adversos, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da técnica ou das indicações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência com o contato direto com a IOI Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## PARAFUSO CANULADO - IOL (PARAFUSO IMPLANTÁVEL)

Registro ANVISA: 10223680047 - Revisão 01

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar  
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

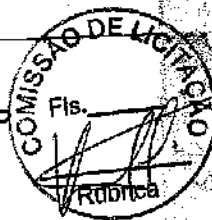
Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

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
	Validade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado - IOL é fabricado em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variadas medidas, permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do modelo com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, o parafuso é apresentado com cabeça arredondada com rosca de 3.5 mm, 4.5 mm e 7.0 mm de diâmetros nos comprimentos: 10 a 130 mm. O parafuso é empacotado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

Estes parafusos deverão ser higienizado e esterilizados, antes de seu uso, de acordo com métodos indicados nas instruções de uso.

Os Parafusos Canulados são encontrados nos seguintes modelos:

- Parafuso Canulado com rosca de 3.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.25 mm (Rosca Curta) com 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 e 50 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 3.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.25 mm (Rosca Longa) com 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 e 50 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 4.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.75 mm (Rosca Curta) com 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 4.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.75 mm (Rosca Longa) com 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 7.0 mm de diâmetro com rosca-passo de 2.75 mm (Rosca Curta) com 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 7.0 mm de diâmetro com rosca-passo de 2.75 mm (Rosca Longa) com 30, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 e 120 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 7.0 mm de diâmetro com rosca-passo de 2.75 mm (Rosca Longa) com 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm de comprimento.

A variação de tamanhos permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que o parafuso tenha alta porcentagem de êxito, não se espera que ele suporte níveis e as cargas do ligamento sadio e normal.

O implante é recomendado com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto, após critério diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

#### 3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

- Produto Acabado: Parafuso Canulado - IOL.
- Composição Química: Aço Inoxidável (ASTM F 138).



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Código de Referência	Descrição
40173504108	Parafuso Canulado 3,5 x 10 mm Rosca Curta
40173504124	Parafuso Canulado 3,5 x 12 mm Rosca Curta
40173505147	Parafuso Canulado 3,5 x 14 mm Rosca Curta
40173505163	Parafuso Canulado 3,5 x 16 mm Rosca Curta
40173506186	Parafuso Canulado 3,5 x 18 mm Rosca Curta
40173507204	Parafuso Canulado 3,5 x 20 mm Rosca Curta
40173507220	Parafuso Canulado 3,5 x 22 mm Rosca Curta
40173508243	Parafuso Canulado 3,5 x 24 mm Rosca Curta
40173508260	Parafuso Canulado 3,5 x 26 mm Rosca Curta
40173509282	Parafuso Canulado 3,5 x 28 mm Rosca Curta
40173510302	Parafuso Canulado 3,5 x 30 mm Rosca Curta
40173511325	Parafuso Canulado 3,5 x 32 mm Rosca Curta
40173511341	Parafuso Canulado 3,5 x 34 mm Rosca Curta
40173512364	Parafuso Canulado 3,5 x 36 mm Rosca Curta
40173512380	Parafuso Canulado 3,5 x 38 mm Rosca Curta
40173513409	Parafuso Canulado 3,5 x 40 mm Rosca Curta
40173514421	Parafuso Canulado 3,5 x 42 mm Rosca Curta
40173514448	Parafuso Canulado 3,5 x 44 mm Rosca Curta
40173515460	Parafuso Canulado 3,5 x 46 mm Rosca Curta
40173516483	Parafuso Canulado 3,5 x 48 mm Rosca Curta
40173516505	Parafuso Canulado 3,5 x 50 mm Rosca Curta
40173535100	Parafuso Canulado 3,5 x 10 mm Rosca Total
40173535127	Parafuso Canulado 3,5 x 12 mm Rosca Total
40173535143	Parafuso Canulado 3,5 x 14 mm Rosca Total
40173535160	Parafuso Canulado 3,5 x 16 mm Rosca Total
40173535186	Parafuso Canulado 3,5 x 18 mm Rosca Total
40173535208	Parafuso Canulado 3,5 x 20 mm Rosca Total
40173535224	Parafuso Canulado 3,5 x 22 mm Rosca Total
40473535240	Parafuso Canulado 3,5 x 24 mm Rosca Total
40173535267	Parafuso Canulado 3,5 x 26 mm Rosca Total
40173535283	Parafuso Canulado 3,5 x 28 mm Rosca Total
40173535302	Parafuso Canulado 3,5 x 30 mm Rosca Total
40173535321	Parafuso Canulado 3,5 x 32 mm Rosca Total
40173535348	Parafuso Canulado 3,5 x 34 mm Rosca Total
40173535364	Parafuso Canulado 3,5 x 36 mm Rosca Total
40173535380	Parafuso Canulado 3,5 x 38 mm Rosca Total
40173535402	Parafuso Canulado 3,5 x 40 mm Rosca Total
40173535429	Parafuso Canulado 3,5 x 42 mm Rosca Total
40173535445	Parafuso Canulado 3,5 x 44 mm Rosca Total
40173535461	Parafuso Canulado 3,5 x 46 mm Rosca Total
40173535488	Parafuso Canulado 3,5 x 48 mm Rosca Total
40173535500	Parafuso Canulado 3,5 x 50 mm Rosca Total
40174507224	Parafuso Canulado 4,5 x 22 mm Rosca Curta
40174508247	Parafuso Canulado 4,5 x 24 mm Rosca Curta
40174509260	Parafuso Canulado 4,5 x 26 mm Rosca Curta
40174509286	Parafuso Canulado 4,5 x 28 mm Rosca Curta
40174510306	Parafuso Canulado 4,5 x 30 mm Rosca Curta



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40174511329	Parafuso Canulado 4,5 x 32 mm Rosca Curta
40174511345	Parafuso Canulado 4,5 x 34 mm Rosca Curta
40174512368	Parafuso Canulado 4,5 x 36 mm Rosca Curta
40174513380	Parafuso Canulado 4,5 x 38 mm Rosca Curta
40174513402	Parafuso Canulado 4,5 x 40 mm Rosca Curta
40174514425	Parafuso Canulado 4,5 x 42 mm Rosca Curta
40174515448	Parafuso Canulado 4,5 x 44 mm Rosca Curta
40174515464	Parafuso Canulado 4,5 x 46 mm Rosca Curta
40174516487	Parafuso Canulado 4,5 x 48 mm Rosca Curta
40174516509	Parafuso Canulado 4,5 x 50 mm Rosca Curta
40174517521	Parafuso Canulado 4,5 x 52 mm Rosca Curta
40174518544	Parafuso Canulado 4,5 x 54 mm Rosca Curta
40174519567	Parafuso Canulado 4,5 x 56 mm Rosca Curta
40174520603	Parafuso Canulado 4,5 x 60 mm Rosca Curta
40174521642	Parafuso Canulado 4,5 x 64 mm Rosca Curta
40174523688	Parafuso Canulado 4,5 x 68 mm Rosca Curta
40174524722	Parafuso Canulado 4,5 x 72 mm Rosca Curta
40174545223	Parafuso Canulado 4,5 x 22 mm Rosca Total
40174545240	Parafuso Canulado 4,5 x 24 mm Rosca Total
40174545266	Parafuso Canulado 4,5 x 26 mm Rosca Total
40174545282	Parafuso Canulado 4,5 x 28 mm Rosca Total
40174545304	Parafuso Canulado 4,5 x 30 mm Rosca Total
40174545320	Parafuso Canulado 4,5 x 32 mm Rosca Total
40174545347	Parafuso Canulado 4,5 x 34 mm Rosca Total
40174545363	Parafuso Canulado 4,5 x 36 mm Rosca Total
40174545380	Parafuso Canulado 4,5 x 38 mm Rosca Total
40174545401	Parafuso Canulado 4,5 x 40 mm Rosca Total
40174545428	Parafuso Canulado 4,5 x 42 mm Rosca Total
40174545444	Parafuso Canulado 4,5 x 44 mm Rosca Total
40174545460	Parafuso Canulado 4,5 x 46 mm Rosca Total
40174545487	Parafuso Canulado 4,5 x 48 mm Rosca Total
40174545509	Parafuso Canulado 4,5 x 50 mm Rosca Total
40174545525	Parafuso Canulado 4,5 x 52 mm Rosca Total
40174545541	Parafuso Canulado 4,5 x 54 mm Rosca Total
40174545568	Parafuso Canulado 4,5 x 56 mm Rosca Total
40174545606	Parafuso Canulado 4,5 x 60 mm Rosca Total
40174545649	Parafuso Canulado 4,5 x 64 mm Rosca Total
40174545681	Parafuso Canulado 4,5 x 68 mm Rosca Total
40174545720	Parafuso Canulado 4,5 x 72 mm Rosca Total
40177160306	Parafuso Canulado 7,0 x 30 mm Rosca 16
40177160357	Parafuso Canulado 7,0 x 35 mm Rosca 16
40177160403	Parafuso Canulado 7,0 x 40 mm Rosca 16
40177160454	Parafuso Canulado 7,0 x 45 mm Rosca 16
40177160500	Parafuso Canulado 7,0 x 50 mm Rosca 16
40177160551	Parafuso Canulado 7,0 x 55 mm Rosca 16
40177160608	Parafuso Canulado 7,0 x 60 mm Rosca 16
40177160659	Parafuso Canulado 7,0 x 65 mm Rosca 16
40177160705	Parafuso Canulado 7,0 x 70 mm Rosca 16



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P./J.M.F 68.072.172/0001-04



40177160756	Parafuso Canulado 7,0 x 75 mm Rosca 16
40177160802	Parafuso Canulado 7,0 x 80 mm Rosca 16
40177160853	Parafuso Canulado 7,0 x 85 mm Rosca 16
40177160900	Parafuso Canulado 7,0 x 90 mm Rosca 16
40177160950	Parafuso Canulado 7,0 x 95 mm Rosca 16
40177161000	Parafuso Canulado 7,0 x 100 mm Rosca 16
40177161051	Parafuso Canulado 7,0 x 105 mm Rosca 16
40177161108	Parafuso Canulado 7,0 x 110 mm Rosca 16
40177161159	Parafuso Canulado 7,0 x 115 mm Rosca 16
40177161205	Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca 16
40177320303	Parafuso Canulado 7,0 x 30 mm Rosca 32
40177320403	Parafuso Canulado 7,0 x 40 mm Rosca 32
40177320451	Parafuso Canulado 7,0 x 45 mm Rosca 32
40177320508	Parafuso Canulado 7,0 x 50 mm Rosca 32
40177320559	Parafuso Canulado 7,0 x 55 mm Rosca 32
40177320605	Parafuso Canulado 7,0 x 60 mm Rosca 32
40177320656	Parafuso Canulado 7,0 x 65 mm Rosca 32
40177320702	Parafuso Canulado 7,0 x 70 mm Rosca 32
40177320753	Parafuso Canulado 7,0 x 75 mm Rosca 32
40177320800	Parafuso Canulado 7,0 x 80 mm Rosca 32
40177320850	Parafuso Canulado 7,0 x 85 mm Rosca 32
40177320907	Parafuso Canulado 7,0 x 90 mm Rosca 32
40177320958	Parafuso Canulado 7,0 x 95 mm Rosca 32
40177321008	Parafuso Canulado 7,0 x 100 mm Rosca 32
40177321059	Parafuso Canulado 7,0 x 105 mm Rosca 32
40177321105	Parafuso Canulado 7,0 x 110 mm Rosca 32
40177321156	Parafuso Canulado 7,0 x 115 mm Rosca 32
40177321202	Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca 32
40144000300	Parafuso Canulado 7,0 x 30 mm Rosca Total
40177000351	Parafuso Canulado 7,0 x 35 mm Rosca Total
40177000402	Parafuso Canulado 7,0 x 40 mm Rosca Total
40177000453	Parafuso Canulado 7,0 x 45 mm Rosca Total
40177000504	Parafuso Canulado 7,0 x 50 mm Rosca Total
40177000555	Parafuso Canulado 7,0 x 55 mm Rosca Total
40177000606	Parafuso Canulado 7,0 x 60 mm Rosca Total
40177000657	Parafuso Canulado 7,0 x 65 mm Rosca Total
40177000708	Parafuso Canulado 7,0 x 70 mm Rosca Total
40177000759	Parafuso Canulado 7,0 x 75 mm Rosca Total
40177000800	Parafuso Canulado 7,0 x 80 mm Rosca Total
40177000851	Parafuso Canulado 7,0 x 85 mm Rosca Total
40177000902	Parafuso Canulado 7,0 x 90 mm Rosca Total
40177000953	Parafuso Canulado 7,0 x 95 mm Rosca Total
40177001004	Parafuso Canulado 7,0 x 100 mm Rosca Total
40177001055	Parafuso Canulado 7,0 x 105 mm Rosca Total
40177001106	Parafuso Canulado 7,0 x 110 mm Rosca Total
40177001157	Parafuso Canulado 7,0 x 115 mm Rosca Total
40177001208	Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca Total




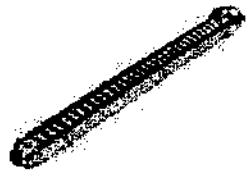
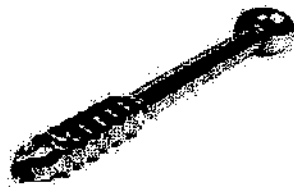
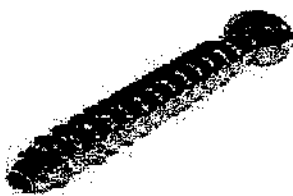
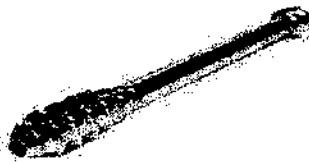

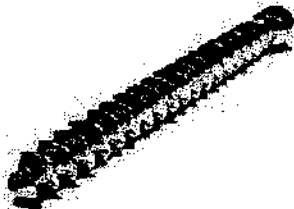
# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado é projetado de acordo com as variações das dimensões do paciente sendo apresentado com cabeça arredondada com rosca de 3.5 mm, 4.5 mm e 7.0 mm de diâmetros e comprimentos: 10 a 130 mm, o parafuso é empacotado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na cirurgia, devidamente identificada.

		
Parafuso Canulado Ø 3.5 mm Rosca Curta	Parafuso Canulado Ø 3.5 mm Rosca Total	Parafuso Canulado Ø 4.5 mm Rosca Curta
		
Parafuso Canulado Ø 4.5 mm Rosca Total	Parafuso Canulado Ø 7.0 mm Rosca 16 mm	Parafuso Canulado Ø 7.0 mm Rosca 32 mm
		
Parafuso Canulado Ø 7.0 mm Rosca Total		

### 3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na cirurgia, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-10°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

### 3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada peça apresenta variações nas suas características dimensionais, sendo de competência do cirurgião a escolha da peça com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

**Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:**

1. **É extremamente importante a correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentrações de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.
3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, podem existir fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.
4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações de seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### 3.1.5. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

#### Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Parafuso Canulado é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

O manuseio e a colocação do parafuso deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequadas ao caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardamento da consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos deverão ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Escolha correta do parafuso, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não é recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

### Atenções:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, deve ser manuseio de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, joelho com histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

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

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

### Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, com o fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos e torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demora pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

### 6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Parafuso Canulado:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo: atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

#### Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril, pois a movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

#### Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie - Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade nas extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

**NOTA:** não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabetes grave.

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 implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.



### 3.1.7. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Rai-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falha como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a correta consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente. O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

### 3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O Parafuso Canulado foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



- ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".
- ASTM F-543:2007 "Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws".

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.6 deste Relatório Técnico.

### 3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde todos os funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpra todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, 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 em sistema de saúde complementar;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada a empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue o modelo abaixo:

**6ª Etiqueta de Identificação:** Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o produto;

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis, em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do PQ-15-03 - Controle de Embalagem e Rotulagem.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



<b>IOL IMPLANTES LTDA.</b>	
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - PIRAPORINHA - DIADEMA - SP - BRASIL - CEP: 09950-350 FONE: 55 11 4071-8515 - FAX: 55 11 4071-8921 - E-MAIL: oliv@iolimplantes.com.br	
CE	
NOME TÉCNICO / TÉCNICO CALIBRE / NOME TÉCNICO:	
NOME COMERCIAL / TIPO DE MATERIAL / NOME E CARREGAMENTO:	
COMPOSIÇÃO / COMPOSIÇÃO / COMPOSIÇÃO:	
REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:	
LOTE / LOTS / LOTS:	
CLASSE / CLASS / CLASS:	
QUANTIDADE / QUANTITY / QUANTITY:	
INFORMAR PARA O USO DO PRODUTO: ADEQUAÇÃO, PREVENÇÃO, APLICAÇÃO, VALIDADE DE UTILIZAÇÃO, CUIDADOS, MANUTENÇÃO, REPARAÇÃO, ETC. Utilizar o produto de acordo com as instruções de uso e os avisos de segurança. Não utilizar o produto se estiver danificado ou se não estiver dentro das especificações técnicas. Não utilizar o produto se não estiver dentro das especificações técnicas.	

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável.

A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

#### Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Parafuso Canulado é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desse forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

**Nota 1:** Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

**Nota 2:** Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial antes de ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslizando;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantado ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### 3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO: A

A composição do Parafuso Canulado é o aço inoxidável conforme ASTM 138. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável sendo que a possibilidade de combinação com outros materiais não existe devido ao princípio de funcionamento do produto. A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.

### 3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto. O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

### 3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantado somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopédica.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão ser treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica associada aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número do lote de fabricação da IOL Implantes Ltda., deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

### 3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações em exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

### 3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; haja necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para Inox (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do parafuso. É necessário efetuar a limpeza do parafuso, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afeta suas características e propriedades (O produto é de uso único).

### 3.6. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante 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;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função dos 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, dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter ao exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- 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, dependência de medicamentos químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los ao paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção e da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao médico responsável.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

### 6. 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 (SAT) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para R. Dona Maria Fidélis, nº 226 - Piraporinha - Diadema - Cep: 09950-350 - 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 a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## HASTE INTRAMEDULAR - IOL (HASTE INTRAMEDULAR)

Registro ANVISA: 10223680069 - Revisão 01

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar  
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Autoclave 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
	Validade





# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



EC	REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 1023		Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Intramedular - IOL é um produto já existente no mercado há alguns anos e têm por finalidade estabilização de fraturas dos membros inferiores, mais especificamente nos ossos fêmur e tíbia. Tem finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes membros inferiores.

É fabricada respectivamente de Aço Inoxidável (ASTM F 138), com as seguintes variações das dimensões, diâmetros que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação: Fêmur: 10, 11, 13 mm com comprimentos de 340, 360, 380, 400 e 420 mm e Tíbia: 09 e 10 mm com comprimentos de 300, 320, 340, 360, 380 e 400 e Parafuso Tampão. Para garantir a integridade do produto, as hastas são empacotadas individualmente em embalagens de filme de polietileno em condições não estéreis mantidas em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificadas. As hastas possuem variação das dimensões que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha dos componentes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada. Estas hastas deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

As hastas são encontradas nos seguintes modelos:

- Haste Intramedular com dimensões de diâmetros: 09, 10, 11, 12 e 13 mm com comprimentos de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 e 420 e Parafuso Tampão.
- Este produto é indicado para fraturas nos ossos de grandes fragmentos (Fêmur e Tíbia). É utilizado em conjunto com os tecidos ósseos.

#### 3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, TAMANHOS, DIMENSÕES, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO DOS COMPONENTES DO PRODUTO:

- Produto Acabado: Haste Intramedular - IOL.
- Composição Química: Aço Inoxidável (ASTM F 138).

Código de Referência	Descrição e Dimensões
40600010340	Haste Intramedular Canulada Fêmur 10 x 340 mm
40600010364	Haste Intramedular Canulada Fêmur 10 x 360 mm
40600010389	Haste Intramedular Canulada Fêmur 10 x 380 mm
40600010403	Haste Intramedular Canulada Fêmur 10 x 400 mm
40600010421	Haste Intramedular Canulada Fêmur 10 x 420 mm
40600011349	Haste Intramedular Canulada Fêmur 11 x 340 mm
40600011363	Haste Intramedular Canulada Fêmur 11 x 360 mm
40600011381	Haste Intramedular Canulada Fêmur 11 x 380 mm
40600011402	Haste Intramedular Canulada Fêmur 11 x 400 mm
40600011425	Haste Intramedular Canulada Fêmur 11 x 420 mm
40600012343	Haste Intramedular Canulada Fêmur 12 x 340 mm
40600012362	Haste Intramedular Canulada Fêmur 12 x 360 mm
40600012384	Haste Intramedular Canulada Fêmur 12 x 380 mm
40600012406	Haste Intramedular Canulada Fêmur 12 x 400 mm
40600012427	Haste Intramedular Canulada Fêmur 12 x 420 mm
40600013349	Haste Intramedular Canulada Fêmur 13 x 340 mm
40600013368	Haste Intramedular Canulada Fêmur 13 x 360 mm



# IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



40600013389	Haste Intramedular Canulada Fêmur 13 x 380 mm
40600013407	Haste Intramedular Canulada Fêmur 13 x 400 mm
40600013423	Haste Intramedular Canulada Fêmur 13 x 420 mm
40601009263	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 260 mm
40601009280	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 280 mm
40601009301	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 300 mm
40601009325	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 320 mm
40601009347	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 340 mm
40601009369	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 360 mm
40601009383	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 380 mm
40601009407	Haste Intramedular Canulada Tíbia 09 x 400 mm
40601010261	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 260 mm
40601010285	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 280 mm
40601010304	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 300 mm
40601010327	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 320 mm
40601010345	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 340 mm
40601010369	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 360 mm
40601010387	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 380 mm
40601010406	Haste Intramedular Canulada Tíbia 10 x 400 mm
40130010243	Parafuso Tampão HS Intramedular de Fêmur M 10 x 24 mm
40130020137	Parafuso Tampão HS Intramedular de Tíbia M 7 x 13 mm

### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Intramedular apresenta-se com as seguintes variações das dimensões de diâmetros que permitam ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação: **Fêmur:** 10, 11, 12 e 13 mm com comprimentos de 340, 360, 380, 400 e 420 mm e **Tíbia:** 09 e 10 mm com comprimentos de 260, 280, 320, 340, 360, 380 e 400 e Parafusos Tampão. Para garantir a integridade do produto, as hastes são empacotadas individualmente em embalagens de filme de polietileno em condições Não Estéreis, e mantidas em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificadas.

### 3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica. Observar os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada. Deve ser mantido em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operário. Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

### 3.1.4. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO E INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO:

A implantação da Haste Intramedular deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação intramedular. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgicamente altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### Instrução para o uso durante o procedimento.

1. Selecionar o modelo da haste em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
2. Reduzir a fratura;
3. Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
4. Inserir a haste bloqueada selecionada no seu respectivo guia;
5. Impactar a haste intramedular bloqueada com seu guia no orifício previamente preparado, com auxílio de um intensificador radiológico;
6. Introduzir os elementos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas com auxílio de um intensificador de imagem;
7. Introduzir com instrumental apropriado o elemento de fechamento correspondente a haste;
8. Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e, Fechar o acesso cirúrgico.

### 3.1.5. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

#### Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar a Haste Intramedular é importante que conheça bem a anatomia da região, esteja familiarizado com a técnica cirúrgica descrita e possua instrumental exclusivo para esse tipo de cirurgia. Quando o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos, deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

#### Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Fabricante Recomenda o Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados na área médico-hospitalar.

#### Restrições de Uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. São recomendáveis que fossem utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante. Retorne todas as embalagens com falha à barreira estéril ao fornecedor. Não Reesterilize.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, jovem, história de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscesso, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação, devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

#### Cuidados Especiais:

Mantém o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrer a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve ser validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura da haste. A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

### 3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para utilização da Haste Intramedular:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado, que tornam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da prótese ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de suporte adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

#### Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada artroplastia total de joelho por movimento e soltura do implante nas crises de osteólise.

#### Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie - Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade nas extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia total de joelho.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade de o implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso dos componentes implantáveis da Haste Intramedular:

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da haste em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

### 3.1.7. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO OU SISTEMA IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce. O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos em posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitam movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso de qualquer tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura. Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

### 3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

A Haste Intramedular é projetada para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantada para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar os componentes à fadiga precoce.

A Haste Intramedular foi ensaiada conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138:2003 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".
- ASTM F 1264-2003 "Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices".

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 4.2 do Relatório Técnico.

### 3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Haste Intramedular possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.



# IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
 CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
 C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto. Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, 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;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:  
 6ª Etiqueta de Identificação: Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o referido produto; Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos desta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do PQ-15-03 - Controle de Embalagem e rotulagem.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

<b>IOL IMPLANTES LTDA.</b>		
Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 - CEP: 09 972 17 2001-04 - Res. Tel/Fax: 4071-8515/4071-8921 - CEP: 2808		
"Chirurgia" - Solução de Comércio Internacional Ltda.		
IC REP	Av. Fernando Garcia, 41 - Ft. Lisboa - Portugal - Proxim. • 351 24 236/321 - e-mail: daniel@iol.com.pt	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:		
NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:		
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICIÓN:		
REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:		
QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD:	UNIDADE / CLASS / CLASE:	LOTE / LOT / LOTE:
<p>Atenção para o uso do produto, identificação, preservação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e utilização. Verificar a validade de uso, validade, prazo de validade, prazo de validade e prazo de validade. Este produto é um dispositivo que não deve ser utilizado, substituído, reparado, modificado ou utilizado de qualquer outra maneira que não a indicada no manual de instruções.</p>		
<p>Atenção para o uso do produto, identificação, preservação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e utilização. Verificar a validade de uso, validade, prazo de validade, prazo de validade e prazo de validade. Este produto é um dispositivo que não deve ser utilizado, substituído, reparado, modificado ou utilizado de qualquer outra maneira que não a indicada no manual de instruções.</p>		

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante, tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

A Haste Intramedular é fabricada com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das normas ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138:2003 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

**Nota 1:** Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

**Nota 2:** Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial antes de ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### 3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DOS COMPONENTES:

A composição da Haste Intramedular é o Aço Inoxidável conforme ASTM F 138:2003 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants", sendo que os componentes ancilares, que são os parafusos (distal e proximal), são fabricados neste mesmo aço assim como o acessório denominado tampão. Não são admitidas combinações com outros materiais não seja o aço inoxidável sendo que a possibilidade de combinação com outros materiais não existe desde ao princípio de funcionamento do produto (relativo ao projeto de roscas, instrumentais utilizados e componentes ancilares específicos desenvolvidos). A combinação com outros materiais pode levar a falha, corrosão ou falha do implante.

### 3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instruções para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto. O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

### 3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associada aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

### 3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

### 3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para o aço inoxidável ASTM F 138 e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas da Haste. É necessário efetuar a limpeza da Haste, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afeta suas características e propriedades (O produto é de uso único).

### 3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação da haste pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, alambes para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga. Também sobre a assepsia dos curativos;
- 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, submetendo 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, marcha permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido a presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade de a Haste ser detectada em Detectores de Metais após ser implantada;
- 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) 4071-8515/4071-8921

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.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo. Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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 em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das conformidades, para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil. **ATA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Qualidade Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL – IOL (FIXADOR EXTERNO PARA OSTEOSSÍNTESE)

Registro ANVISA: 10223680105 – Revisão 01

Produto Estéril - Esterilizado por Raio Gama Cobalto 60.

A Iol Implantes Ltda recomendo Uso Único e Não Reprocessar.

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 Estéril por Raio Gama
	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) 4071-8515/4071-8921

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



### 1. Informações de Identificação do produto:

O Fixador Externo Estéril - IOL é um produto médico mão invasivo cirurgicamente, não implantável, desenvolvido para a aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese em cinturas pélvica e escapular e extremidades do esqueleto - ossos médios e longos do esqueleto humano, tendo a finalidade de estabilizar externamente os Pinos de Schanz, para propiciar a estabilização da fratura e, a partir daí, propiciar a osteossíntese.

A principal característica de projeto deste produto médico está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde possui a função de fixação externa durante o procedimento cirúrgico e o pós-operatório. Funcionam em conjunto com o Pinos de Schanz definidos na 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 fixadores que serão utilizados nela, para a correta implantação dos Pinos de Schanz.

### 2. Forma de apresentação do produto:

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

Produto será fornecido na forma Estéril.

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

Na parte externa da embalagem, é afixada a etiqueta de identificação, bem como o selo de indicativo de esterilização que, quando está Vermelho, indica que o produto passou pelo processo de esterilização por Raios Gama.

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

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao Paciente.
- 3º etiqueta: 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.

#### 2.1. Tabela de Códigos:

Códigos de Referência	Descrição	Comprimento da Barra/Conector
4000005004	Fixador Externo de Colles 145	145 mm
4000005002	Fixador Externo de Colles 165	165 mm
4000005003	Fixador Externo de Colles 195	195 mm
4000005100	Fixador Externo Reto para Úmero	200 mm
4000005207	Fixador Externo Reto para Fêmur	280 mm
4000005309	Fixador Externo Reto para Tíbia	250 mm
4000005118	Fixador Externo em T para Úmero	150 mm
4000005215	Fixador Externo em T para Fêmur	180 mm
4000005317	Fixador Externo em T Para Tíbia	150 mm
4000005122	Fixador Externo Tubular Pequeno	200 mm
4000005136	Fixador Externo Tubular Médio	250 mm
4000005149	Fixador Externo Tubular Grande	300 mm

#### 2.2. Acessórios:

O Fixador Externo Estéril - IOL não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

#### 2.3. Ligas Utilizadas:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



O Fixador Externo Estéril é confeccionado com dois tipos de materiais: Alumínio (Plataforma ou Barra) e Aço Inoxidável (Porca, Arruela, Parafuso e Haste), atendendo as seguintes normas:

- Aço Inoxidável: Norma ABNT NBR 5601 – Tipo 304L: "Aço Inoxidável Austenítico"
- Alumínio: Liga 6063 ou Liga 6351

Observação: Opcionalmente, podem-se utilizar os Aços Inoxidáveis ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1 ou AISI 316L, em substituição ao Aço Inoxidável descrito acima.

### 2.4. Componentes Anciliares:

Para o uso do Fixador Externo Estéril - IOL é necessário a utilização dos Pinos de Schanz, que devem ser adquiridos separadamente. Os Pinos de Schanz são fabricados com Aço Inoxidável ASTM F-138 e são registrados na ANVISA através do número 10223680051 (não objeto integrante deste produto).

### 3. Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

- Conservar na embalagem original;
- Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;
- Empilhamento 10 Caixas;
- O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa;
- O manuseio durante e após a abertura do primeiro blister deve ser realizado somente pela equipe médica e de enfermagem, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente;
- Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino (Observação: o custo nos casos de retrabalho ou descarte será negociado).

### 4. Indicação / Instrução de Uso:

Os Fixadores Externos Estéril – IOL são utilizados para efetuar a fixação óssea nos ossos. 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, para o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

O Fixador Externo Estéril – IOL deve ser implantado por médicos, utilizando os Instrumentais Cirúrgicos previstos no Procedimento Cirúrgico, bem como a sua respectiva Técnica Cirúrgica.

### 5. Instruções para a Implantação do Fixador Externo – IOL

A compressão axial pode ser aplicada por meio de pinos que atravessam o osso e em seguida são comprimidos uns contra o outro. Este tipo de fixação é estável apenas em uma pequena porção do comprimento do osso e somente quando a superfície esta sendo comprimida for ampla, achatada e esponjosa. Quando aplicada a ossos tubulares, essa fixação é relativamente instável. Apesar de não ser totalmente instável o fixador externo seja como uma estrutura completa ou como meia estrutura, é extremamente útil sob certas circunstâncias clínicas, como, no tratamento de fraturas às quais não pode ser aplicada a fixação interna nas fraturas infeccionadas, nas fraturas em pseudo-artrose infeccionadas, nas fraturas fechadas de um segmento terminal ou quando se deseja retardar a reconstrução metafisária em razão da gravidade da lesão fechada do tecido mole. Sob tais circunstâncias o fixador externo oferece estabilidade suficiente para permitir o uso funcional da extremidade, mantendo os ossos em sua posição reduzida. Nas fraturas recentes, a estabilidade é suficiente para deixar a extremidade sem dor e estimular a reabilitação do tecido mole. Como a fixação externa não resulta em estabilidade absoluta seu comportamento é semelhante ao da fixação interna instável, retardando e desestimulando união óssea. Portanto, quando usada como forma definitiva de fixação das fraturas de diafisárias abertas, este método, quase sempre, deve ser combinado com enxerto ósseo.



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



A preservação da viabilidade e da integridade do envoltório do tecido mole da metáfise é a chave do sucesso do tratamento. Assim, a fixação externa é usada com frequência como medida temporária para alcançar o comprimento e alinhamento da metáfise, durante o período de recuperação do envoltório de tecido mole. Dessa forma, a reconstrução definitiva é retardada em duas a três semanas ou mais se necessária. Se o fragmento articular for pequeno e não comportar o fixador externo, é feita uma ponte temporária na articulação com fixador externo a fim de se obter a necessária imobilização. Sempre que for realizada a reconstrução definitiva, seja como procedimento imediato ou retardatário, são tomadas todas as medidas possíveis para minimizar o dano ao de suprimento sanguíneo do tecido mole e do osso. Dentre estas estão a redução indireta, exposição mínima e fixação dos fragmentos com pino percutâneo. O uso de suporte continua a ser importante na prevenção da deformação axial, porém, atualmente os métodos de suporte destinam-se a minimizar o trauma no tecido mole. Assim, hoje, o suporte pode consistir na colocação de placa ou pode ser obtido por meio de uma estrutura de fixação externa ou, ainda, por uma combinação de ambos.

### 6. Advertências / Precauções:

#### 6.1. Precauções:

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;

Pacientes com osteoporose podem ocorrer retardo na síntese óssea;

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição do Inox/Alumínio e a corpos estranhos;

O cirurgião é responsável em dominar a técnica cirúrgica do procedimento médico;

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes no mesmo paciente.

Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

#### 6.2. Advertências:

Artigo Médico Hospitalar – Fabricante Recomenda Uso Único – Proibido Reprocessar – Destruir após o uso.

Produto estéril – Esterilizado por Raios Gama em consonância com as normas EN ISO 11137-1 / EN ISO 11137-2 / EN ISO 11135-1. Inspeccionar a embalagem antes do uso, caso esteja violada, o produto deve ser assumido como não estéril.

Todo fixador, uma vez usado, tem que ser descartado, inclusive quando aparentemente não estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas por fadiga.

### 7. Restrições:

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

Pacientes hipersensíveis ao Inox/Alumínio ou a corpos estranhos.

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

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

### 8. Desempenho Previsto

Na fabricação do Fixador Externo Estéril - IOL são adotados materiais normatizados. O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso para a fabricação de fixadores externos que não entram em contato com tecidos moles, ossos, células e fluidos corporais.

O Fixador Externo Estéril - IOL foi projetado para atuar na estabilização da fratura de síntese óssea, durante o período máximo de 3 meses. Caso a fratura não se consolide dentro deste prazo, o procedimento cirúrgico deve ser revisto e/ou o fixador substituído. Durante este período, o paciente deverá ter restrições de movimentos, pois o fixador não tem a finalidade de suportar todo o peso do paciente.

A IOL IMPLANTES LTDA recomenda que todo Fixador Externo Estéril - IOL seja regularmente inspecionado quanto ao desgaste ou deformação.

### 9. Efeitos Adversos ou Secundários:

Hipersensibilidades a qualquer das composições dos materiais;



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

Retardo ósseo;

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

Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética;

Dores e desconforto no membro operado;

Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);



### 10. Informações para comprovar a adequada instalação:

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica, que nela é definida como deve ser verificada a adequação da instalação, para não ocorrer a luxação, quebra ou outros efeitos.

### 11. Em caso de dano com a embalagem Estéril:

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

### 12. Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de implante pode propiciar;
- Aos cuidados nos 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; além disso, que eventuais batidas nos Fixadores podem gerar dores e afetar na síntese óssea;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido a presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do Fixador Externo ser detectado em Detectores de Metais;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos adversos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando o paciente apresentar riscos de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (ex.: Pacientes com problemas, mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

### 13. 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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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](http://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 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## FIO PARA CERCLAGEM - IOL (FIOS DE CERCLAGEM)

Registro ANVISA: 10223680057 - Revisão 01

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
	Validade



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



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

### 3. INSTRUÇÕES DE USO:

#### 3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem - IOL é um componente adequado para ser utilizado em cirurgias ortopédicas que envolvam fixação óssea, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis, fabricado em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variações de tamanhos e modelos que permitem ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do implante ideal, ou seja, melhor tamanho, de acordo com as dimensões do paciente, evitando assim o acúmulo e desperdício do fio fora da necessidade que cada caso requer, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado nos seguintes diâmetros: 0.60 mm, 0.80 mm, 1.00 mm, 1.20 mm e 1.50 mm com 20 cm de comprimento, embalado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

O fio deverá ser higienizado e esterilizado, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e a dor em muitos pacientes. Ainda que o fio tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que ele suporte níveis e as cargas do ligamento sadio e normal.

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exame (raios-X) que demonstra a dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse implante, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

#### 3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

- Produto Acabado: Fio para Cerclagem - IOL.
- Composição Química: Aço Inoxidável (ASTM F 138).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
40011000066	Fio para Cerclagem 0,60 mm
40011000082	Fio para Cerclagem 0,80 mm
40011000104	Fio para Cerclagem 1,00 mm
40011000120	Fio para Cerclagem 1,20 mm
40011000155	Fio para Cerclagem 1,50 mm

#### 3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

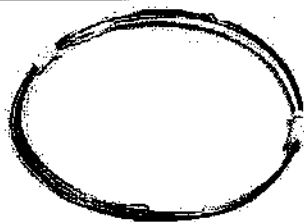
O Fio para Cerclagem - IOL é projetado de acordo com variações de tamanhos e modelos que permitem ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do implante ideal, ou seja, melhor tamanho, de acordo com as dimensões do paciente, evitando assim o acúmulo e desperdício do fio fora da necessidade que cada caso requer, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado nos seguintes diâmetros: 0.60 mm, 0.80 mm, 1.00 mm, 1.20 mm e 1.50 mm com 20 cm de comprimento, embalado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.





## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### 3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-10°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

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

### 3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada produto apresenta variações nas suas características dimensionais, sendo de competência do cirurgião a escolha da peça com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação, escolhendo o melhor tamanho, evitando assim o acúmulo e desperdício de fio fora da necessidade que cada caso requer.

**Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:**

1. **É extremamente importante a correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.
3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.
4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### 3.1.5. ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DE FIOS:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de fios de cerclagem, seguindo os critérios para agrupamento de famílias de fios para osteossíntese, será considerado apenas o critério geral MATERIAL, sem critérios específicos da família de Fio para Cerclagem quanto ao:

<b>Material</b>	Os Fio para Cerclagem são produzidos em liga de Aço inoxidável não-absorvível metálico normalizada, segundo especificações da norma ASTM F-138.
-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Este esclarecimento acima segue a Parte 4 do Anexo II da Instrução Normativa nº 1 de 2 de Março de 2009 que "Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro" e a Parte 3 (Família de Implantes para Ortopedia) da Resolução nº 59/2008 que "Institui o Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro".

### 3.1.6. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

#### Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Fio para Cerclagem e importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

O manuseio e a colocação do implante deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha. Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não é recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

#### Advertências:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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



Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, deve ser manuseio de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

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

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, ate que haja uma adequada consolidação do osso.

### Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

### 3.1.7. CONTRA-INDICAÇÕES:



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Fio para Cerclagem:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

### **Doença de Paget:**

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

### **Doença de Charcot - Marie - Tooth:**

Doença de Charcot - Marie -Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

**NOTA:** não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabetes grave.

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 implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

### **3.1.8. CARGA SUPOSTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:**

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar.

Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o produto não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga.

O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

### 3.1.9. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

O Fio para Cerclagem foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".
- ISO 5838 "Implants for Surgery - Skeletal Pins and Wires".
- ISO 6892 "Metallic Materials - Tensile Testing at Ambient Temperatures".

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.6 deste Relatório Técnico.

### 3.1.10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, 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;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:

**6ª Etiqueta de Identificação:** Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o referido produto;

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a **Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM)**, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do **PQ-15-03 - Controle de Embalagem e rotulagem**.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

### 3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a reparar fraturas nos ossos dos membros superiores e inferiores e também em ossos do quadril, para a fixação da estrutura óssea interna e consolidação da mesma. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

#### Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Fio para Cerclagem é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138:2008 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

**Nota 1:** Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

**Nota 2:** Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslissamento;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### 3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO:

A composição do Fio para Cerclagem é o aço inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo do pino com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição. Implantes metálicos de aço de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

As combinações metálicas adequadas deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na ABNT NBR ISO 21534:08 "Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares".

### 3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

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

### 3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE



## IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP  
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921  
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



### PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopédia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda. deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

### 3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

### 3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para o Aço Inox (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do implante. É necessário efetuar a limpeza do implante, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

### 3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

#### O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades 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;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- 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.





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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



O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

### 3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

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 em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.**

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.