IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350

CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

SISTEMA PFI - IOL

(SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE)

Registro ANVISA: **10223680087 – 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
	Validade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

Os produtos que fazem parte do Sistema PFI - IOL estarão embalados individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

- **Placas:**

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Altura	Comprimento	Quantidade de Furos
40202100034	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 03 furos	16,00 x 4,5	73	03
40202100042	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 04 furos	16,00 x 4,5	93	04
40202100053	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 05 furos	16,00 x 4,5	113	05
40202100060	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 06 furos	16,00 x 4,5	133	06
40202100072	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 07 furos	16,00 x 4,5	153	07
40202100085	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 08 furos	16,00 x 4,5	173	08
40202100091	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 09 furos	16,00 x 4,5	193	09
40202100109	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 10 furos	16,00 x 4,5	213	10
40202100110	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 11 furos	16,00 x 4,5	233	11
40202100126	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 12 furos	16,00 x 4,5	253	12
40202100137	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 13 furos	16,00 x 4,5	273	13
40202100148	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 14 furos	16,00 x 4,5	293	14
40202100154	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 15 furos	16,00 x 4,5	313	15
40202100164	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 16 furos	16,00 x 4,5	333	16
40202100181	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 18 furos	16,00 x 4,5	373	18
40202100207	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 20 furos	16,00 x 4,5	415	20
40202100225	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 22 furos	16,00 x 4,5	453	22
40202100249	Sistema PFI IOL – Placa Larga PFI 24 furos	16,00 x 4,5	493	24
40203100028	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 02 furos	12,00 x 3,8	46	02
40203100036	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 03 furos	12,00 x 3,8	67	03
40203100047	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 04 furos	12,00 x 3,8	88	04
40203100054	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 05 furos	12,00 x 3,8	109	05
40203100062	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 06 furos	12,00 x 3,8	128	06
40203100070	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 07 furos	12,00 x 3,8	147	07
40203100087	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 08 furos	12,00 x 3,8	166	08
40203100092	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 09 furos	12,00 x 3,8	185	09
40203100105	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 10 furos	12,00 x 3,8	204	10
40203100118	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 11 furos	12,00 x 3,8	223	11
40203100124	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 12 furos	12,00 x 3,8	242	12
40203100133	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 13 furos	12,00 x 3,8	261	13
40203100149	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 14 furos	12,00 x 3,8	280	14
40203100150	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 15 furos	12,00 x 3,8	299	15
40203100161	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 16 furos	12,00 x 3,8	318	16
40203100183	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 18 furos	12,00 x 3,8	366	18
40203100202	Sistema PFI IOL – Placa Estreita PFI 20 furos	12,00 x 3,8	394	20
40205101028	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 02	10,00 x 1,50	26	02

	furos			
40205101039	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 03 furos	10,00 x 1,50	38	03
40205101041	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 04 furos	10,00 x 1,50	50	04
40205101052	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 05 furos	10,00 x 1,50	62	05
40205101063	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 06 furos	10,00 x 1,50	74	06
40205101074	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 07 furos	10,00 x 1,50	86	07
40205101085	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 08 furos	10,00 x 1,50	98	08
40205101096	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 09 furos	10,00 x 1,50	110	09
40205101107	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 10 furos	10,00 x 1,50	122	10
40205101123	Sistema PFI IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI 3,5 x 12 furos	10,00 x 1,50	134	12
40205300022	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 02 furos	10,00 x 3,00	35	02
40205300039	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 03 furos	10,00 x 3,00	50	03
40205300048	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 04 furos	10,00 x 3,00	65	04
40205300051	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 05 furos	10,00 x 3,00	80	05
40205300062	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 06 furos	10,00 x 3,00	95	06
40205300073	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 07 furos	10,00 x 3,00	110	07
40205300089	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 08 furos	10,00 x 3,00	125	08
40205300094	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 09 furos	10,00 x 3,00	140	09
40205300105	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 10 furos	10,00 x 3,00	155	10
40205300116	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 11 furos	10,00 x 3,00	170	11
40205300127	Sistema PFI IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI 12 furos	10,00 x 3,00	185	12

- **Parafusos:**

Código de Referência	**Descrição**	**Dimensões e Características (mm)**	
		Diâmetro Nominal	**Comprimento**
40113500103	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm PFI	3,5	10
40113500125	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm PFI	3,5	12
40113500148	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm PFI	3,5	14
40113500160	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm PFI	3,5	16
40113500187	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm PFI	3,5	18

40113500200	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm PFI	3,5	20
40113500228	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm PFI	3,5	22
40113500247	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm PFI	3,5	24
40113500261	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm PFI	3,5	26
40113500285	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm PFI	3,5	28
40113500302	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm PFI	3,5	30
40113500329	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm PFI	3,5	32
40113500354	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 35 mm PFI	3,5	35
40113500386	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm PFI	3,5	38
40113500401	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm PFI	3,5	40
40113500426	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm PFI	3,5	42
40113500455	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm PFI	3,5	45
40113500483	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm PFI	3,5	48
40113500501	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm PFI	3,5	50
40113500522	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 52 mm PFI	3,5	52
40113500559	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm PFI	3,5	55
40113500607	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm PFI	3,5	60
40115000146	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115000160	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115000185	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115000201	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115000229	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115000245	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115000267	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115000280	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115000300	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115000324	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115000347	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115000362	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36
40115000388	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115000403	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115000426	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115000449	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115000460	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46
40115000481	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115000509	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115000553	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115000602	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115000658	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115000704	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115000759	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 75 mm PFI	5,0	75
40115000804	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115000853	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115000904	Sistema PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90

O Sistema PFI - IOL é composto por:

- **Placas:** Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 / ASTM F-138.
  Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.
- **Parafusos:** Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 / ASTM F-138 auto-rosqueável.
  Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

Todos os produtos do Sistema PFI – IOL são rotulados de acordo com o modelo de rótulo abaixo, alterando somente a descrição e o código de acordo com o produto a ser rotulado:

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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 Anunciada, N° 10 – 2° Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237
– e-mail: cinterqual@sapo.pt

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO
SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE
NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL
SISTEMA PFI IOL – PLACA LARGA PFI 03 FUROS
COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION
ASTM F138 (Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants)
DEMAIS COMPONENTES DO SISTEMA
PLACA ESTREITA PFI: 02/ 03/ 04/ 05/ 06/ 07/ 08/ 09/ 10/ 11/ 12/ 13/ 14/ 15/ 16/ 18 E 20 FUROS
PLACA 1/3 DE TUBO PFI: 3,5 X 02/ 03/ 04/ 05/ 06/ 07/ 08/ 09/ 10 E 12 FUROS
PLACA PEQUENOS FRAGMENTOS PFI: 02/ 03/ 04/ 05/ 06/ 07/ 08/ 09/ 10/ 11 E 12 FUROS
PARAFUSO CORTICAL PFI: 3,5 X 10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/35/38/40/42/45/50/52/55 E 60 MM
PARAFUSO CORTICAL PFI: 5,0 X 14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/55/60/65/70/75/80/85 E 90 MM
ACESSÓRIOS
PARAFUSO CORTICAL 3,5 E 4,5 / PARAFUSO ESPONJOSO 4,0 E 6,5 / PARAFUSO MALEOLAR 4,5 / ARRUELA 10 E 13 MM
CÓDIGO/CODE/CODIGO **40202100034** REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA **102236800XX**
QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD **01** CLASSE/CLASS/CLASE **III** LOTE/LOT/LOTE **XXXX/YY**

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. Instruciones 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 is damaged/No usar el producto se el empaque estivier danãdo

Limite de Temperatura
Temperature Limit
Limite de Temperatura

Não reutilize
Do not reuse
No reutilize

Data de fabricação
Date of manufacture
Fecha de fabricación
2012/01

Validade
Expiration Date
Validad
INDETERMINADO

ESTÉRIL/STERRILE/ESTERIL
NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO
SINGLE USE PRODUCT
PRODUCTO DE USO UNICO

PROIBIDO REPROCESSAR
FORBIDDEN TO REPROCESS
PROHIBIDO REPROCESAR

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- **Placas:**

Descrição	Flexão Dinâmica		Flexão Estática
	Carga (N)	Quantidade de Ciclos	
Sistema PFI – Placa Pequenos Fragmentos PFI	60,8	1.000.000	400
Sistema PFI – Placa 1/3 de Tubo PFI	50	1.000.000	190
Sistema PFI - Placa Larga PFI	350	1.000.000	1500
Sistema PFI - Placa Estreita PFI	200	1.000.000	600

- **Parafusos PFI (Fixação Rígida):**

Descrição do Parafuso	Dimensão Nominal (mm)	Torque na Ruptura		Especificação de Torque para Inserção e Remoção		Força de Arrancamento (N)
		Torque (N.m)	Ângulo (Graus)	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	
Parafuso Cortical PFI 3,5 mm	3,5	2,300 mínimo	180º mínimo	0,100 máximo	0,100 máximo	600 mínimo
Parafuso Cortical PFI 5,0 mm	5,0	5,500 mínimo	180º mínimo	0,100 máximo	0,100 máximo	800 mínimo

- **Acessórios Parafusos de Fixação Não Rígida:**

Descrição do Parafuso	Dimensão Nominal (mm)	Torque na Ruptura		Especificação de Torque para Inserção e Remoção		Força de Arrancamento (N)
		Torque (N.m)	Ângulo (Graus)	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	
Parafuso Cortical 3,5 mm	3,5	2,300 mínimo	180º mínimo	0,400 máximo	0,400 máximo	500 mínimo
Parafuso Cortical 4,5 mm	4,5	4,400 mínimo	180º mínimo	0,500 máximo	0,500 máximo	800 mínimo
Parafuso	4,0	1,300	90º	1,000 máximo	1,000 máximo	400 mínimo

Esponjoso 4,0 mm		mínimo	mínimo			
Parafuso Esponjoso 6,5 mm	6,5	6,200 mínimo	90º mínimo	2,500 máximo	2,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm	4,5	4,400 mínimo	180º mínimo	0,500 máximo	0,500 máximo	800 mínimo

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:

Os produtos do Sistema PFI – IOL estarão embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulados.

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.

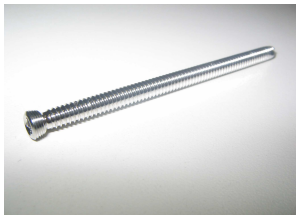
As ilustrações abaixo mostram os produtos que fazem parte do Sistema PFI – IOL:

Placa Larga PFI

Placa Estreita PFI

Placa 1/3 de Tubo PFI

Placa Pequenos Fragmentos PFI



Parafuso Cortical PFI

Acessórios:

Parafuso Cortical

Parafuso Esponjoso

Parafuso Maleolar

Arruela

3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (máx. 35°C), e umidade relativa em torno de 30% a 70%. Proteger de umidade e calor excessivo, luz solar direta e poeira;

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.

3.1.4 RASTREABILIDADE:

A rastreabilidade é feita através do número de lote que consta no rótulo, onde é fixado no saco plástico de polietileno flexível que embala o referido produto. No rótulo também constam a marca da IOL, o nome comercial do produto, a referência e o tamanho do produto, a data de fabricação, o número do Registro da ANVISA. O número do lote também é gravado no produto, permitindo a sua rastreabilidade em caso de explantação.

Dentro da embalagem são acondicionados mais 03 (três) rótulos adicionais, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

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

Antes da cirurgia, é de responsabilidade da equipe médica, a fixação das etiquetas de rastreabilidade nos documentos citados acima. As etiquetas contêm as informações estabelecidas na NBR 15165:2004 item 5.

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema PFI – IOL facilita a restauração óssea por proporcionar o posicionamento exato do parafuso. O fim da rosca estreitado permite inserção sub-muscular da placa, dando viabilidade ao implante.

O método de fixação por placas e parafusos bloqueados (PFI) tem muitas similaridades com o método convencional, mas com algumas melhoras importantes. Parafusos com bloqueio permitem que se construa um ângulo fixo enquanto se usa técnicas convencionais de fixação. A criação deste ângulo propicia vantagens em ossos osteopênicos ou em fraturas com múltiplos fragmentos onde a utilização de parafusos convencionais é comprometida. Parafusos com bloqueio não dependem da compressão da placa/osso para manter a estabilidade, mas funcionam similarmente as placas com lâminas anguladas para múltiplos fragmentos. Além disso, o sistema permite o uso de parafusos não bloqueados, sendo mais uma opção dada ao cirurgião.

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 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.

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 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.

3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Sistema PFI – IOL poderá ser implantando somente utilizando os seus componentes, como poderão ser usados como acessórios (conforme tabela abaixo), os Parafusos Corticais, Esponjosos ou Maleolares (pertencentes a outros registros), quando o cirurgião optar por este parafuso sem bloqueio.

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
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

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
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
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

IOL IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
40140000100	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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
40100001453	Arruela de ø 10,00 mm	10,00	-
4010000452	Arruela de ø 13,00 mm	13,00	-

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo Pequenos Fragmentos 3,5/2,5	IOL	Aço Inox
2020	Cabo para Guia de Broca ø 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal para Parafuso ø 3,5 mm com pino	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Excent. 2,0 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Broca Pequenos Fragmentos Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Concentrado	IOL	Aço Inox
2042	Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm p. 1,75 engate	IOL	Aço Inox
2043	Macho para Parafuso Esponjoso 4,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Ø 2,7/4,0 X	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-Centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça para Parafuso de Ø 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 100 mm	IOL	Aço Inox
2401	Broca 2,8 x 165 mm PFI Pequeno	IOL	Aço Inox
2403	Caixa Alumínio Pequenos Fragmentos PFI com Bandeja	IOL	Aço Inox
3507	Guia Fio 1,5 mm PFI	IOL	Aço Inox
3508	Guia Parafuso A Placa 3,5 mm	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução com Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca Aço Inox 2,0 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca Aço Inox 2,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca Aço Inox 3,5 x 150	IOL	Aço Inox
3015	Chave Hexagonal para Parafuso Ø 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
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concentrado Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excent. Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T com Engate Rápido para Macho 4	IOL	Aço Inox
3031	Macho para Parafuso Cortical Ø 4,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade Ø 4,5/6,5 X	IOL	Aço Inox
3042	Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox

3050	Pinça para Parafuso Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placa 225 mm	IOL	Aço Inox
3502	Caixa Alumínio Grandes Fragmentos PFI 4,5/5,0	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio para Parafuso	IOL	Aço Inox
3505	Guia Parafuso A Placa 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia Fio 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-43	Broca Aço Inox 4,3 x 221 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Parafuso A Guia de Brocas Ø 3,2 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox

Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

Os produtos do Sistema PFI - IOL são embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos 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.

3.1.10 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 antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

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

Acondicionamento:

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

Esterilização:

O Sistema PFI – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

Optando pelo método de esterilização por Calor Úmido proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões de um dos ciclos indicadas abaixo:

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm^2	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm^2	10 minutos no mínimo	30 minutos

Obs: O tempo só deverá ser contado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

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

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

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

Observação: Processo 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.

3.1.11 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.

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

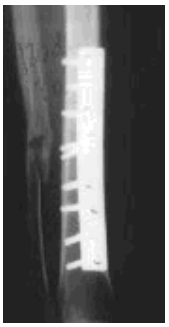
1) **Planejamento Pré-Operatório:** O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.
2) **Preparação para Implantação:** Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento 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: Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

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



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

3.1.13 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.

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, pacientes que dependam de atividade física para seu sustento, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.