



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.

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.

FIXADOR PLATAFORMA – IOL **(FIXADOR EXTERNO PARA OSTEOSÍNTESE)**

Registro ANVISA: **10223680102 – Revisão 01**

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.
A IOL Implantes Ltda recomenda 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 Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL é um produto médico não 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. APRESENTAÇÃO

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL possuem apresentação Não Estéril e são constituídos dos seguintes modelos: Plataformas (Conectores ou Compressores), Hastes e Tubos.

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL é acondicionado de forma unitária, em embalagem plástica primária, não estéril, rotulado com os dados e informações necessárias.





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

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

2.1 TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL é constituído dos seguintes modelos:

Plataformas:

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Foto
40000005041	CONECTOR TUBO-PINO	Ø 25 x 30	
40000005042	CONECTOR TUBO-TUBO	Ø 22 x 35	
40000005043	CONECTOR COMPRESSOR	25 x 36 x 47	
40000008051	COMPRESSOR BARRA/BARRA GRANDE	22 x 40 x 55	


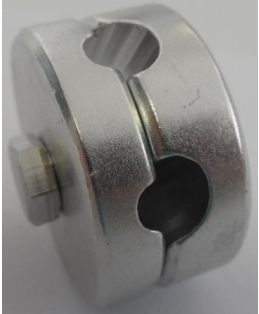


IOL IMPLANTES LTDA.



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

40000008052	COMPRESSOR BARRA/PINO GRANDE	22 x 19 x 37	
40000006360	CONECTOR REDONDO LINEAR	Ø 35 x 30	

Hastes:

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Foto
40000008015	HASTE LISA DIÂMETRO 12,7 X 150 MM	Ø 12,7 x 150	
40000008020	HASTE LISA DIÂMETRO 12,7 X 200 MM	Ø 12,7 x 200	
40000008025	HASTE LISA DIÂMETRO 12,7 X 250 MM	Ø 12,7 x 250	
40000008030	HASTE LISA DIÂMETRO 12,7 X 300 MM	Ø 12,7 x 300	
40000008035	HASTE LISA DIÂMETRO 12,7 X 350 MM	Ø 12,7 x 350	
40000008040	HASTE LISA DIÂMETRO 12,7 X 400 MM	Ø 12,7 x 400	
40000015032	HASTE INOX DIÂMETRO 3,2 X 150 MM	Ø 3,2 x 150	
40000020048	HASTE INOX DIÂMETRO 4,8 X 200 MM	Ø 4,8 x 200	
40000035080	HASTE INOX DIÂMETRO 8,0 X 350 MM	Ø 8,0 x 350	

Tubo:

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Foto
40000005010	TUBO INOX 9,5 X 100 MM	Ø 9,5 x 100	
40000005015	TUBO INOX 9,5 X 150 MM	Ø 9,5 x 150	
40000005020	TUBO INOX 9,5 X 200 MM	Ø 9,5 x 200	
40000005025	TUBO INOX 9,5 X 250 MM	Ø 9,5 x 250	
40000005030	TUBO INOX 9,5 X 300 MM	Ø 9,5 x 300	
40000005035	TUBO INOX 9,5 X 350 MM	Ø 9,5 x 350	

2.2 ACESSÓRIOS

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

2.3 LIGAS UTILIZADAS NA FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL é fabricado com os seguintes materiais:

- Plataformas (Conectores e Compressores): **Aço Inoxidável:** AISI 302, AISI 304, AISI 304L, AISI 316L e Alumínio Liga 6063-T5, 6351-T6, 5052-H
- Hastes Lisas: Alumínio Liga 6063-T5, 6351-T6, 5052-H
- Haste e Tubos de Inox: AISI 304, AISI 304L, AISI 316L



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

2.4 COMPONENTES ANCILARES

Para o uso do **Fixador Externo Plataforma** - 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 / MANIPULAÇÃO

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

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

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL requerem cuidados quanto ao transporte, recebimento, armazenamento visando que os componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da sua utilização.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamentos inadequados durante o armazenamento devem ser evitados.

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

Os componentes nunca deverão ser modificados ou riscados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação de fadiga e diminuir a sua vida útil.

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

4. INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO

Pré-Operatória:

A seleção do **Fixador Externo Plataforma** - IOL é a parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada de forma compatível com a técnica pretendida, o implante a ser implantado (Pino de Schanz). A equipe médica é responsável pela escolha dos instrumentais de acordo com a técnica cirúrgica escolhida.

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL deve ser inspecionado quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos definidos nesta Instrução de Uso.

Intra-operatória:

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL servem exclusivamente para fixação dos Pinos de Schanz, e nunca deverão ser implantados. Devem ser retirados após a consolidação da fratura.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser implantado.

Fixadores externos de fabricantes diferentes podem ser utilizadas em associação somente quando as compatibilidades entre eles forem previamente avaliadas.

5. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

5.1.PRECAUÇÕES DE USO

Para segurança e efetividade no uso do **Fixador Externo Plataforma** - IOL, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação do Pino de Schanz com uso do Fixador Externo para estabilização.

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL está sujeito a esforços cíclicos no uso, assim, são de uso único. A reutilização do O **Fixador Externo Plataforma** - IOL em outro paciente pode trazer consequências graves. O **Fixador Externo Plataforma** - IOL deve ser utilizado somente para a função a que foi especificado ou projetado.

O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do segmento ósseo, para posterior introdução do mais indicado modelo do fixador, em conjunto com o Pino de Schanz. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da cirurgia.

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL é fornecido na condição não-estéril e deve estar estéril antes do uso.

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



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

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

5.2. ADVERTÊNCIAS

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

O aquecimento e o esfriamento decorrente do processo de esterilização provocam dilatação e contração no **Fixador Externo Plataforma** - IOL.

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

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

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL deve ser manuseado cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas ou choques.

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

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

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL pode entortar, soltar, quebrar, ou sofrer corrosão, quando utilizados de maneira incorreta, ou em procedimentos cirúrgicos inapropriados.

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

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

Limpeza:

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

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

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL pode ser colocado em Termodesinfectora, que executa as etapas de desinfecção, lavagem, enxague e secagem de forma automática.

Acondicionamento:



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

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

Esterilização:

O **Fixador Externo Plataforma** - 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 Formaldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

7. DESEMPENHO PREVISTO

Na fabricação do **Fixador Externo Plataforma** - 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 fluídos corporais.

O **Fixador Externo Plataforma** – 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



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

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 Plataforma** - IOL seja regularmente inspecionado quanto ao desgaste ou deformação.

8. INSTRUÇÕES EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL fornecido pela IOL IMPLANTES LTDA em estado não estéril são projetados, fabricados e embalados com embalagens plásticas do tipo flexível.

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

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

9. CONTRA INDICAÇÕES

Pessoas que não possuem condição física para se submeter a cirurgia ortopédica; Pacientes com alergia crônica a Alumínio (embora não é previsto haver contato do fixador com as partes lesadas, pacientes com alergia crônica poderão ter problema em permanecer encostando outras partes do corpo, exemplo, a outra perna).

Pacientes com alergia ao Aço inoxidável ou a partes estranhas já possuem a contra-indicação pelo pino de Schanz.

10. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção causada pela má assepsia no pós-operatório
- Quebra e/ou fratura do produto médico, devido a esforços excessivos
- Alergia ou outras reações devido às partículas e/ou fragmentos metálicos liberados pelo produto médico durante o pós-operatório.

11. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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

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

12. DESCARTE

O **Fixador Externo Plataforma** - IOL relacionado que tenham o uso interrompido permanentemente, (após a utilização no paciente), e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

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

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

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.**



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

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