



## 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
40104500166	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):

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Marca</b>	<b>Composição</b>
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 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 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 Kg/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kg/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.

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

#### O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente 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 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.

### 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**.