



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

### INSTRUÇÃO DE USO

#### **Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.**

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

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

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

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

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

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4071-8515, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

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

Registro ANVISA: **10223680053 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

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

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

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

### 1. INSTRUÇÃO DE USO:

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

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

### 1.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40304001082	Placa L Direita 4.5X 8 Furos	16,0 x 2,5	149	8
40304001091	Placa L Direita 4.5X09 Furos.	16,0 x 2,5	165	9
40304001100	Placa L Direita 4,5X10 Furos	16,0 x 2,5	181	10
40304001117	Placa L Direita 4,5X11 Furos	16,0 x 2,5	197	11
40304001129	Placa L Direita 4,5X12 Furos	16,0 x 2,5	213	12
40304001145	Placa L Direita 4,5X14 Furos	16,0 x 2,5	245	14
40304002038	Placa L Esquerda 4.5X 3 Furos	16,0 x 2,5	69	3
40304002046	Placa L Esquerda 4.5X 4 Furos	16,0 x 2,5	85	4
40304002054	Placa L Esquerda 4.5X 5 Furos	16,0 x 2,5	101	5
40304002062	Placa L Esquerda 4.5X 6 Furos	16,0 x 2,5	117	6
40304002070	Placa L Esquerda 4.5X 7 Furos	16,0 x 2,5	133	7
40304002089	Placa L Esquerda 4.5X8 Furos	16,0 x 2,5	149	8
40304002092	Placa L Esquerda 4.5X09 Furos	16,0 x 2,5	165	9
40304002100	Placa L Esquerda 4,5X10 Furos	16,0 x 2,5	181	10
40304002127	Placa L Esquerda 4,5X12 Furos	16,0 x 2,5	213	12
40304002141	Placa L Esquerda 4,5X14 Furos	16,0 x 2,5	245	14
40305000039	Placa Y Ramo Curto 2 + 3 Furos 71 mm	15,0 x 2,0	71	3
40305000047	Placa Y Ramo Curto 2 + 4 Furos 87 mm	15,0 x 2,0	87	4
40305000055	Placa Y Ramo Curto 2 + 5 Furos 103 mm	15,0 x 2,0	103	5
40305000063	Placa Y Ramo Curto 2 + 6 Furos 119 mm	15,0 x 2,0	119	6
40305001035	Placa Y Ramo Longo 4 + 3 Furos 85 mm	15,0 x 2,0	85	3
40305001043	Placa Y Ramo Longo 4 + 4 Furos 101 mm	15,0 x 2,0	101	4
40305001051	Placa Y Ramo Longo 4 + 5 Furos 117 mm	15,0 x 2,0	117	5
40305001060	Placa Y Ramo Longo 4 + 6 Furos 133 mm	15,0 x 2,0	133	6
40330000621	Placa Trevo 02 furos	15,0 x 2,0	72	2
40330000632	Placa Trevo 03 furos	15,0 x 2,0	88	3
40330000640	Placa Trevo 04 furos	15,0 x 2,0	104	4
40330000659	Placa Trevo 05 furos	15,0 x 2,0	120	5
40330000667	Placa Trevo 06 furos	15,0 x 2,0	136	6
40330000670	Placa Trevo 07 furos	15,0 x 2,0	152	7
40330000680	Placa Trevo 08 furos	15,0 x 2,0	168	8
40330000690	Placa Trevo 09 furos	15,0 x 2,0	184	9
403300006100	Placa Trevo 10 furos	15,0 x 2,0	200	10
403300006120	Placa Trevo 12 furos	15,0 x 2,0	232	12
40330000330	Placa T Ângulo Reto 3 + 3 furos	10,0 x 1,2	48	3
40330000349	Placa T Ângulo Reto 3 + 4 Furos	10,0 x 1,2	60	4
40330000357	Placa T Ângulo Reto 3 + 5 Furos	10,0 x 1,2	72	5
40330000366	Placa T Ângulo Reto 3 +6 Furos	10,0 x 1,2	84	6
40330000435	Placa T Ângulo Reto 4 + 3 Furos	11,0 x 1,2	48	3
40330000446	Placa T Ângulo Reto 4 + 4 furos	11,0 x 1,2	58	4
40330000454	Placa T Ângulo Reto 4 + 5 furos	11,0 x 1,2	68	5
40330000462	Placa T Ângulo Reto 4 + 6 furos	11,0 x 1,2	78	6
40330000410	Placa T Ângulo Reto 4 + 10 Furos	11,0 x 1,2	48	10
40330000535	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 3 Furos	10,0 x 1,5	53	3
40330000543	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 4 Furos	10,0 x 1,5	64	4
40330000551	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 5 Furos	10,0 x 1,5	75	5
40330000606	Placa T ângulo Oblíquo 3 + 6 Furos	10,0 x 1,5	86	6
40330007581	Placa de Calcâneo Direita	2,7 x 1,15	58	11
40330007582	Placa de Calcâneo Esquerda	2,7 x 1,15	58	11

A Placa Reta - IOL é composta por:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

### 1.1.1 CARGA SUPORTADA:

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

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

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

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

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços e pés, não há correspondência entre o peso total do paciente e a Restrição de Carga; A associação da restrição de Carga às condições físicas do paciente (peso do paciente) deverá ser pela Literatura Científica, com a associação dos implantes e as restrições de movimentos pós-operatórios definidos pela equipe médica. Atenção especial deve ser dada quando utilizar a Placa de Calcâneo, pois os esforços biométricos de caminhar são maiores que a resistência da placa, sendo o ideal a restrição de movimentos durante o período de síntese óssea.

### 1.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

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

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

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

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

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas – IOL:



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



Placa T



Placa L



Placa Y



Placa T Ângulo Reto 3+



Placa T Ângulo Reto 4+



Placa Trevo



Placa de Calcâneo



Placa Sustentação em T



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



Placa T Ângulo Oblíquo

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

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

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

### 1.1.4 RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade da Placa Reta – IOL é através do número de lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca da IOL, a referência do produto, o nome comercial do produto, a data de fabricação e validade, o número do Registro da ANVISA e o tamanho do produto. A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade em caso de explantação do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, o rótulo é impresso com a identificação do material implantável, e fixado sobre o saco plástico de polietileno flexível, que embalada o referido produto.

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

### 1.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

A Placa Reta – IOL é indicada para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os parafusos ortopédicos (corticais, esponjosos e maleolares), e, quando a técnica cirúrgica exigir, é usado o fio de kirschner e de steinman, juntamente com um fio de cerclagem, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

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

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

### 1.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

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

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

### 1.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador $\varnothing$ 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical $\varnothing$ 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



## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

500-1-45	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

### 1.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Reta - IOL é embalada individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo. Em caso de não conformidade com o produto, o mesmo deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

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

#### Limpeza:

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

- Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do produto 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:

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

Os métodos de limpeza e “bioburden” (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



## 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

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

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

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

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

### **1.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:**

Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua esterilização, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

### **1.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:**

#### **1) Planejamento Pré-Operatório:**

O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de 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;





## 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

- 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:

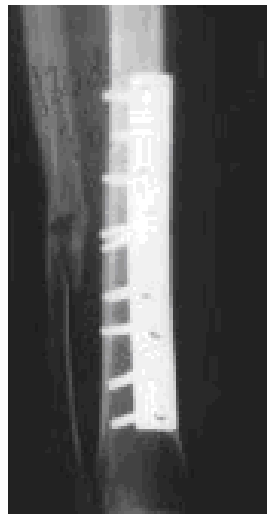
Verificar da seguinte forma:

- 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 da Placa Reta - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

#### 1.1.13 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.

## 2. 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;





## IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia 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 informar ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- 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.