



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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.

SISTEMA PFI ESPECIAL - IOL **(SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSÍNTESE)**

Registro ANVISA: **10223680080 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

ar antes do uso.

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

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

1. INSTRUÇÃO DE USO:

1.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

➤ **Placas:**

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Altura	Comprimento	Quantidade Furos
40304101033	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Direita PFI 03 furos	16,00 x 2,00	76	03
40304101040	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Direita PFI 04 furos	16,00 x 2,00	94	04
40304101058	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Direita PFI 05 furos	16,00 x 2,00	112	05
40304101061	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Direita PFI 06 furos	16,00 x 2,00	130	06
40304101072	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Direita PFI 07 furos	16,00 x 2,00	148	07
40304101085	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Direita PFI 08 furos	16,00 x 2,00	166	08
40304102038	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Esquerda PFI 03 furos	16,00 x 2,00	76	03
40304102047	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Esquerda PFI 04 furos	16,00 x 2,00	94	04
40304102050	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Esquerda PFI 05 furos	16,00 x 2,00	112	05
40304102064	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Esquerda PFI 06 furos	16,00 x 2,00	130	06
40304102079	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Esquerda PFI 07 furos	16,00 x 2,00	148	07
40304102083	Sistema PFI Especial IOL – Placa L Esquerda PFI 08 furos	16,00 x 2,00	166	08
40303101031	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 03 furos	17,00 x 2,00	75	03
40303101048	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 04 furos	17,00 x 2,00	93	04
40303101050	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 05 furos	17,00 x 2,00	111	05
40303101067	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 06 furos	17,00 x 2,00	129	06
40303101072	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 07 furos	17,00 x 2,00	147	07
40303101089	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 08	17,00 x 2,00	165	08



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

	furos			
40303101096	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 09 furos	17,00 x 2,00	183	09
40303101105	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 10 furos	17,00 x 2,00	201	10
40303101114	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 11 furos	17,00 x 2,00	219	11
40303101123	Sistema PFI Especial IOL – Placa T PFI 12 furos	17,00 x 2,00	237	12
40303102044	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Dupla Angulação PFI 04 furos	17,00 x 2,00	90	04
40303102058	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Dupla Angulação PFI 05 furos	17,00 x 2,00	108	05
40303102061	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Dupla Angulação PFI 06 furos	17,00 x 2,00	126	06
40303102085	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Dupla Angulação PFI 08 furos	17,00 x 2,00	144	08
40360203031	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos	10,00 x 1,50	56	03
40360203042	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos	10,00 x 1,50	70	04
40360203053	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos	10,00 x 1,50	84	05
40360203064	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos	10,00 x 1,50	98	06
40360303035	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos	10,00 x 1,50	56	03
40360303046	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos	10,00 x 1,50	70	04
40360303057	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos	10,00 x 1,50	84	05
40360303068	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos	10,00 x 1,50	98	06
40360103031	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos	11,00 x 1,50	53	03
40360103042	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos	11,00 x 1,50	67	04
40360103053	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos	11,00 x 1,50	81	05
40360103064	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos	11,00 x 1,50	95	06
40360104031	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x3 furos	11,00 x 1,50	52	03
40360104042	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo	11,00 x 1,50	66	04



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

	Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x4 furos			
40360104053	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x5 furos	11,00 x 1,50	80	05
40360104062	Sistema PFI Especial IOL – Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x6 furos	11,00 x 1,50	94	06
40205600031	Sistema PFI Especial – Placa Philos 03 furos	12,50 x 3,00	93,50	03
40205600052	Sistema PFI Especial – Placa Philos 05 furos	12,50 x 3,00	123,50	05
40205600063	Sistema PFI Especial – Placa Philos 06 furos	12,50 x 3,00	138,50	06
40205600084	Sistema PFI Especial – Placa Philos 08 furos	12,50 x 3,00	168,50	08
40205600105	Sistema PFI Especial – Placa Philos 10 furos	12,50 x 3,00	198,50	10
40205600126	Sistema PFI Especial – Placa Philos 12 furos	12,50 x 3,00	228,50	12
40205301033	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 03 furos	10,00 x 3,00	45	03
40205301044	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 04 furos	10,00 x 3,00	60	04
40205301051	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 05 furos	10,00 x 3,00	75	05
40205301062	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 06 furos	10,00 x 3,00	90	06
40205301073	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 07 furos	10,00 x 3,00	105	07
40205301084	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 08 furos	10,00 x 3,00	120	08
40205301095	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 09 furos	10,00 x 3,00	135	09
40205301106	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 10 furos	10,00 x 3,00	150	10
40205301115	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 11 furos	10,00 x 3,00	165	11
40205301127	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 12 furos	10,00 x 3,00	180	12
40205301136	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 13 furos	10,00 x 3,00	195	13
40205301148	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 14 furos	10,00 x 3,00	210	14
40205301157	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 15 furos	10,00 x 3,00	225	15
40205301169	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 16 furos	10,00 x 3,00	240	16
40205301180	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 18 furos	10,00 x 3,00	270	18
40205301201	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 20 furos	10,00 x 3,00	300	20
40205301222	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 22 furos	10,00 x 3,00	330	22
40404501030	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 03 furos	10,00 x 3,00	45	03
40404501041	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 04 furos	10,00 x 3,00	60	04
40404501052	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 05 furos	10,00 x 3,00	75	05

**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

40404501063	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 06 furos	10,00 x 3,00	90	06
40404501074	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 07 furos	10,00 x 3,00	105	07
40404501085	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 08 furos	10,00 x 3,00	120	08
40404501096	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 09 furos	10,00 x 3,00	135	09
40404501107	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 10 furos	10,00 x 3,00	150	10
40404501118	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 11 furos	10,00 x 3,00	165	11
40404501129	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 12 furos	10,00 x 3,00	180	12
40404501130	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 13 furos	10,00 x 3,00	195	13
40404501144	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 14 furos	10,00 x 3,00	210	14
40404501155	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 15 furos	10,00 x 3,00	225	15
40404501166	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 16 furos	10,00 x 3,00	240	16
40404501187	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 18 furos	10,00 x 3,00	270	18
40404501208	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 20 furos	10,00 x 3,00	300	20
40404501229	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 22 furos	10,00 x 3,00	330	22
40404501242	Sistema PFI Especial IOL – Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 24 furos	10,00 x 3,00	360	24

➤ Parafusos:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características	
		Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40113500103	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm PFI	3,5	10
40113500125	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm PFI	3,5	12
40113500148	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm PFI	3,5	14
40113500160	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm PFI	3,5	16
40113500187	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm PFI	3,5	18
40113500200	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm PFI	3,5	20
40113500228	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm PFI	3,5	22
40113500247	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm PFI	3,5	24



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40113500261	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm PFI	3,5	26
40113500285	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm PFI	3,5	28
40113500302	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm PFI	3,5	30
40113500329	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm PFI	3,5	32
40113500354	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 35 mm PFI	3,5	35
40113500386	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm PFI	3,5	38
40113500401	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm PFI	3,5	40
40113500426	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm PFI	3,5	42
40113500455	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm PFI	3,5	45
40113500483	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm PFI	3,5	48
40113500501	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm PFI	3,5	50
40113500522	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 52 mm PFI	3,5	52
40113500559	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm PFI	3,5	55
40113500607	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm PFI	3,5	60
40115000146	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115000160	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115000185	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115000201	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115000229	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115000245	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115000267	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115000280	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115000300	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115000324	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115000347	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115000362	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40115000388	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115000403	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115000426	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115000449	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115000460	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46
40115000481	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115000509	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115000553	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115000602	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115000658	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115000704	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115000759	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 75 mm PFI	5,0	75
40115000804	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115000853	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115000904	Sistema PFI Especial IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90

O Sistema PFI Especial - IOL é composto por:

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

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

	I.O.L IMPLANTES LTDA.
Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema – SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 7808	
Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda. Travessa da Anunciada, N° 10 – 2° Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: cinterqual@sapo.pt	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL SISTEMA PFI ESPECIAL IOL – PLACA L ESQUERDA PFI 08 FUROS COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION ASTM F 138 Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2,5 Molybdenum Stainless Bar and Wire for Surgical Implant DEMAIS COMPONENTES DO SISTEMA Placa T PFI: 03/04/05/06/07/08/09/10/11 e 12 Furos Placa T Dupla Angulação PFI: 04/05/06 e 08 Furos Placa T Ângulo Oblíquo Esquerdo ou Direito PFI Pequenos Fragmentos: 3 x 3/4/5 e 6 Furos Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos: 3 ou 4 x 3/4/5 e 6 Furos Placa Philos PFI: 3/5/6/8/10/ e 12 Furos Placa Reta Reconstrução PFI: 3,5 ou 4,5 x 3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/18/20/22 e 24 Furos Parafuso Cortical PFI: 3,5 x 10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/35/38/40/42/45/48/50/52/55 e 60 mm Parafuso Cortical PFI: 5,0 x 14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/55/60/65/70/75/80/85 e 90 mm ACESSÓRIOS Parafuso Cortical 3,5 mm e 4,5 mm / Parafuso Esponjoso 6,5 mm e 4,0 mm / Parafuso Maleolar 4,5 mm CÓDIGO/CODE/CODIGO 40304102083 REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01 CLASSE/CLASS/CLASE III LOTE/LOT/LOTE XXXX/YY	
<p>Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso.</p> <p>Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package is damaged/No usar el producto se el empaque estiver dañado</p>	

	Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura
	Não reutilize Do not reuse No reutilize
	Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación 2012/09
	Validade Expiration Date Validad INDETERMINADO
	ESTÉRIL/STERILE/ESTERIL NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO
	PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO UNICO
	PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN TO REPROCESS PROHIBIDO REPROCESSAR

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- Placas:

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Sistema Especial PFI – Placa L PFI	480	1.000.000
Sistema Especial PFI – Placa T PFI	500	1.000.000
Sistema Especial PFI – Placa T Dupla Angulação PFI	500	1.000.000
Sistema Especial PFI - Placa T Ângulo Oblíquo PFI	100	1.000.000
Sistema Especial PFI - Placa T Ângulo Reto 3x Furos PFI	100	1.000.000
Sistema Especial PFI – Placa T Ângulo Reto 4x Furos PFI	100	1.000.000
Sistema Especial PFI – Placa Philos	400	1.000.000
Sistema PFI – Placa Reta Reconstrução 3,5 PFI	100	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Sistema Especial PFI – Placa L PFI	1100
Sistema Especial PFI – Placa T PFI	1200
Sistema Especial PFI – Placa T Dupla Angulação PFI	1200
Sistema Especial PFI - Placa T Ângulo Oblíquo PFI	400
Sistema Especial PFI - Placa T Ângulo Reto 3x Furos PFI	400
Sistema Especial PFI – Placa T Ângulo Reto 4x Furos PFI	400
Sistema Especial PFI – Placa Philos	400
Sistema PFI – Placa Reta Reconstrução 3,5 PFI	420

- Parafusos:

Especificação para as características de Torque e Ângulo dos Parafusos:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
3,5	2,300 mínimo	180° mínimo
5,0	4,400 mínimo	180° mínimo

Especificação para as características de Inserção e Remoção dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)
3,5	0,100 máximo	0,100 máximo
5,0	0,100 máximo	0,100 máximo

Especificação para as características de Arrancamento dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Remoção (N)
3,5	600 mínimo
5,0	800 mínimo

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos que fazem parte do Sistema PFI Especial - IOL estarão embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua implantação.

O produto será fornecido na forma Não Estéril, devendo ser esterilizado antes do uso pela entidade responsável.

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

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



Placa L PFI



Placa T PFI



Placa T Dupla Angulação PFI



Placa T Ângulo Obliquo PFI



Placa T Ângulo Reto 3 + PFI



Placa T Ângulo Reto 4 + PFI



Parafuso Philos PFI



Placa Retá Reconstrução PFI



Parafuso Cortical PFI

Acessórios:



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



Parafuso Esponjoso



Parafuso Maleolar



Arruela

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%, 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.

3.1.4 RASTREABILIDADE:

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

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

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

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

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

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

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

3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- 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.

Em casos de outros efeitos adversos, entrar em contato com o Órgão de Vigilância Sanitária.

3.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

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

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

3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

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

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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
40100001453	Arruela de \varnothing 10,00 mm	10,00	-
4010000452	Arruela de \varnothing 13,00 mm	13,00	-

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo Pequenos Fragmentos 3,5/2,5	IOL	Aço Inox
2020	Cabo para Guia de Broca \varnothing 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal para Parafuso \varnothing 3,5 mm com pino	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Excent. 2,0 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Broca Pequenos Fragmentos Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Concentrado	IOL	Aço Inox
2042	Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm p. 1,75 engate	IOL	Aço Inox
2043	Macho para Parafuso Esponjoso 4,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade \varnothing 2,7/4,0 X	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-Centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

2065	Pinça para Parafuso de Ø 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 100 mm	IOL	Aço Inox
2401	Broca 2,8 x 165 mm PFI Pequeno	IOL	Aço Inox
2403	Caixa Alumínio Pequenos Fragmentos PFI com Bandeja	IOL	Aço Inox
3507	Guia Fio 1,5 mm PFI	IOL	Aço Inox
3508	Guia Parafuso A Placa 3,5 mm	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução com Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca Aço Inox 2,0 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca Aço Inox 2,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca Aço Inox 3,5 x 150	IOL	Aço Inox
3015	Chave Hexagonal para Parafuso Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador Ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concentrado Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excent. Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T com Engate Rápido para Macho 4	IOL	Aço Inox
3031	Macho para Parafuso Cortical Ø 4,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade Ø 4,5/6,5 X	IOL	Aço Inox
3042	Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3050	Pinça para Parafuso Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placa 225 mm	IOL	Aço Inox
3502	Caixa Alumínio Grandes Fragmentos PFI 4,5/5,0	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio para Parafuso	IOL	Aço Inox
3505	Guia Parafuso A Placa 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia Fio 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-43	Broca Aço Inox 4,3 x 221 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Parafuso A Guia de Brocas Ø 3,2 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

Os produtos que fazem parte do Sistema PFI Especial - IOL são embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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

3.1.10 MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

Limpeza:

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



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

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

Acondicionamento:

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

Esterilização:

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

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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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 seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1) Planejamento Pré-Operatório:

O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.

2) Preparação para Implantação:

Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento manual antes da operação.

Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

3) Implantação:

Efetuar a implantação com os seguintes passos:

- Posicionar a placa na região da fratura;
- Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
- Colocar o Guia de Broca no 1º Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
- Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;
- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º Parafuso, com a Chave Sextavada;
- Repetir a furação, o escareamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;
- Efetuar/conferir a redução da fratura, utilizando as Pinças, se necessário;
- Fazer a furação, o escareamento e a introdução dos demais parafusos na Placa.

4) Verificação da Implantação:

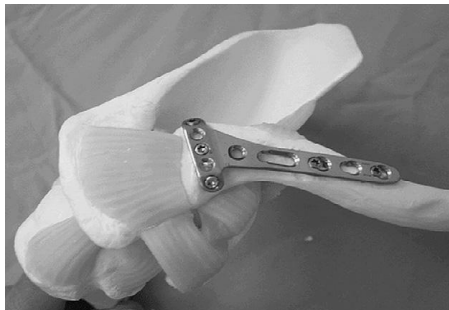
Verificar da seguinte forma:

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

5) Finalização da Cirurgia:

- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

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



Observação: Não é propósito deste registro, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso do Sistema PFI Especial – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes. No item 1.1.11 é mostrada a Técnica Cirúrgica sugerida pela IOL Implantes Ltda.

3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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 submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- 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, 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.