



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n.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 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

SISTEMA DHS / DCS PFI TITÂNIO - IOL (SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ANGULADAS TUBULARES PARA OSTEOSÍNTESE)

Registro ANVISA: 10223680082 – Revisão 02

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





IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Sistema DHS/DCS PFI Titânio - IOL estarão embalados individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

➤ **Placas:**

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Altura	Comprimento	Quantidade de Furos
40320138025	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 02 furos	19,00 – 6,00	59	02
40320138036	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 03 furos	19,00 – 6,00	79	03
40320138047	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 04 furos	19,00 – 6,00	99	04
40320138058	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 05 furos	19,00 – 6,00	119	05
40320138069	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 06 furos	19,00 – 6,00	139	06
40320138080	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 08 furos	19,00 – 6,00	179	08
40320138101	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 10 furos	19,00 – 6,00	219	10
40320138122	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 12 furos	19,00 – 6,00	259	12
40320138144	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 14 furos	19,00 – 6,00	299	14
40320138165	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 16 furos	19,00 – 6,00	339	16
40320138189	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 18 furos	19,00 – 6,00	379	18
40320138208	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 20 furos	19,00 – 6,00	419	20
40329600044	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 04 furos	16,00 – 6,00	87	04
40329600055	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 05 furos	16,00 – 6,00	107	05
40329600066	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 06 furos	16,00 – 6,00	127	06
40329600077	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 07 furos	16,00 – 6,00	147	07
40329600088	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 08 furos	16,00 – 6,00	167	08
40329600099	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa	16,00 – 6,00	187	09



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

	DCS PFI Titânio 95G x 09 furos			
40329600100	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 10 furos	16,00 – 6,00	207	10
40329600111	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 11 furos	16,00 – 6,00	227	111
40329600122	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 12 furos	16,00 – 6,00	247	12
40329600135	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 13 furos	16,00 – 6,00	267	13
40329600143	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 14 furos	16,00 – 6,00	287	14
40329600152	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 15 furos	16,00 – 6,00	307	15
40329600160	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 16 furos	16,00 – 6,00	327	16
40329600184	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 18 furos	16,00 – 6,00	367	18
40329600207	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Placa DCS PFI Titânio 95G x 20 furos	16,00 – 6,00	407	20

➤ Parafusos:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)	
		Diâmetro Nominal	Comprimento
40190010506	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 50 mm	7,85	50
40190010557	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 55 mm	7,85	55
40190010603	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 60 mm	7,85	60
40190010654	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 65 mm	7,85	65
40190010701	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 70 mm	7,85	70
40190010752	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 75 mm	7,85	75
40190010808	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 80 mm	7,85	80
40190010859	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 85 mm	7,85	85
40190010905	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 90 mm	7,85	90
40190010956	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 95 mm	7,85	95
40190011007	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 100 mm	7,85	100
40190011052	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 105 mm	7,85	105
40190011103	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 110 mm	7,85	110



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40190011154	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 115 mm	7,85	115
40190011201	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 120 mm	7,85	120
40190011259	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 125 mm	7,85	125
40190011308	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 130 mm	7,85	130
40190011355	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 135 mm	7,85	135
40190011406	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 140 mm	7,85	140
40190011450	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 145 mm	7,85	145
40190011504	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Deslizante Titânio Tipo DHS/DCS 150 mm	7,85	150
40199919997	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso de Compressão Titânio Tipo DHS/DCS 36 mm	9,15	36
40115011141	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115011162	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115011183	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115011204	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115011225	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115011246	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115011267	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115011288	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115011309	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115011320	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115011341	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115011362	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36
40115011383	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115011404	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115011425	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115011440	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115011468	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40115011489	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115011500	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115011551	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115011602	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115011653	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115011704	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115011755	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 75 mm PFI	5,0	75
40115011806	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115011857	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115011908	Sistema DHS/DCS PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90

O Sistema DHS/DCS PFI Titânio - IOL é composto por:

- Titânio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3.
Característica Superficial: Acabamento Superficial Ionizado.

Todos os produtos do Sistema DHS/DCS PFI Titânio – 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:

	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: 1-07808-8				
CÓDIGO: XXXXXXXXXXXX QUANTIDADE: 01 LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY					
MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					
NOME COMERCIAL: SISTEMA DHS/DCS PFI TITÂNIO – IOL					
NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ANGULADAS TUBULARES PARA OSTEOSSÍNTESE					
COMPOSIÇÃO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					
REGISTRO ANVISA: 10223680082 CLASSE: III PROIBIDO REPROCESSAR					
	Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso , 10223680082 Revisão 02, ou solicite através do nosso telefone.				
Representante Europeu: Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda. Travessa da Anunciada, Nº 10 – 2ª Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: Representante.Europeu:Cinterqual@sapo.pt		2016/08	INDETERMINADA		1023
EC	REP				

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- Placas:

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Sistema PFI – Placa DHS PFI	470	1.000.000
Sistema PFI – Placa DCS PFI	320	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Sistema PFI – Placa DHS PFI	800
Sistema PFI – Placa DCS PFI	580

- **Parafusos:**

Especificação para as características de Torque e Ângulo dos Parafusos PFI:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
5,0	4,400 mínimo	60º mínimo

Especificação para as características de Inserção e Remoção dos Parafusos PFI:

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)
5,0	2,000 máximo	2,000 máximo

Especificação para as características de Arrancamento dos Parafusos PFI:

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

Especificação para as características de Torque e Ângulo dos Parafusos Deslizantes:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
12,70	60,00 mínimo	60º mínimo

Especificação para as características de Inserção e Remoção dos Parafusos Deslizantes:

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)
12,70	15,00 máximo	15,00 máximo

Especificação para as características de Arrancamento dos Parafusos Deslizantes:

Dimensão Nominal do Parafuso	Remoção (N)
12,70	2000 mínimo

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Sistema DHS/DCS PFI Titânio - 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 do Sistema DHS/DCS PFI Titânio – IOL:



Placa DHS Titânio PFI



Placa DCS Titânio PFI



**Parafuso Deslizante Titânio
Tipo DHS/DCS**



**Parafuso de Compressão Titânio
Tipo DHS/DCS**



**Parafuso Cortical Titânio
PFI**

Acessórios



Parafuso Cortical Titânio 4,5



**Parafuso Esponjoso Titânio 6,5
Rosca Total**



**Parafuso Esponjoso Titânio
6,5 Rosca 16**



**Parafuso Esponjoso Titânio 6,5
Rosca 32**



Parafuso Maleolar Titânio 4,5



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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) Etiquetas de Rastreabilidade, 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.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 02 furos Código: 40320138025 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680082	Nome Comercial: Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 02 furos Código: 40320138025 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680082	Nome Comercial: Placa DHS PFI Titânio 135G 38 x 02 furos Código: 40320138025 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680082

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.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema DHS/DCS PFI Titânio - 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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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;
- 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 DHS/DCS PFI Titânio – IOL poderá ser implantando somente utilizando os seus componentes ou quando o cirurgião optar por parafuso sem bloqueio, poderão ser usados como acessórios os Parafusos Corticais de Titânio, Esponjosos de Titânio ou Maleolares de Titânio (pertencentes a outros registros), conforme tabela abaixo. Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Código de	Descrição	Diâmetro	Comprimento
-----------	-----------	----------	-------------



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Referência		Nominal	(mm)
40104510145	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104510162	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104510183	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104510204	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104510225	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104510246	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104510267	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104510288	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104510309	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104510310	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104510321	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104510342	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 34 mm	4,5	34
40104510363	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104510374	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104510385	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104510406	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104510427	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104510448	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104510458	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104510469	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104510480	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104510501	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104510522	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104510543	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104510564	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104510585	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104510606	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104510627	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104510648	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104510669	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104510680	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104510701	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104510762	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104510803	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 80 mm	4,5	80
40140010203	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140010252	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140010308	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140010359	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140010405	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140010456	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140010503	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140010554	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140010600	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140010651	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140010707	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140010758	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140010804	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140010855	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140010902	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140010953	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40140011006	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140011058	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140011100	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140011151	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140011207	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141610304	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141610355	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141610406	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141610457	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141610508	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141610559	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141610600	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141610651	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141610700	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141610751	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141610802	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141610853	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141610904	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141610955	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141611006	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141611057	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141611108	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141611159	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141611200	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143210407	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143210458	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143210509	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143210550	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143210601	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143210652	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143210703	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143210754	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143210805	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143210856	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143210907	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143210958	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143211009	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143211050	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143211101	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143211152	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143211203	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40120010256	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120010307	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120010358	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120010409	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120010450	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120010501	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120010552	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120010603	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120010654	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120010705	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 70 mm	4,5	70



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40120010756	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120010807	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120010858	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120010909	Parafuso Maleolar Titânio 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/ Parafusos 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador Diâmetro 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
3018	Guia de Broca DCP Estreito Concêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3019	Guia de Broca DCP Estreito Excêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca DCP Neutro Diâmetro 3,2 mm	IOL	Aço Inox
3028	Chave em T Engate Rápido P/ Macho 4,5 / 6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho P/ Cortical 4,5 mm Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade Diâmetro 4,5 / 6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho P/ Esponjoso 6,5 mm Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça P/ Parafusos 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
3505	Guia Para Placa PFI 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia de Fio 2,0mm PFI	IOL	Aço Inox
5010	Cabo P/ Guia de Brocas Diâmetro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
5018	Conector P/ Chave de Inserção DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5019	Introdutor Extrator Parafusos Deslizante DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5021	Chave em T com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
5025	Fio guia calibrado 2,5x230mm c/ rosca na ponta	IOL	Aço Inox
5029	Porca Para Fresa DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5032	Fresa DHS C/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
5033	Fresa DCS C/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
5034	Fresa Diâmetro 8,0 mm DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5036	Guia de Perfuração 135 Graus	IOL	Aço Inox
5037	Guia de Perfuração 95 Graus	IOL	Aço Inox
5050	Impactor Final	IOL	Aço Inox
5072	Macho DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5075	Medidor de Fio Calibrado	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
5091	Casquilho Centralizador Curto	IOL	Aço Inox
5092	Casquilho Centralizador Longo	IOL	Aço Inox
5100	Prolongador Parafusos Deslizante Keilok DHS/DCS	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca diâmetro 3,2x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-43	Broca diâmetro 4,3 x 221 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca diâmetro 4,5x150 mm	IOL	Aço Inox
5201	Caixa Alumínio DHS/DCS Modular PFI	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio p/ Parafuso	IOL	Aço Inox

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Os produtos do Sistema DHS/DCS PFI Titânio - 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:

- 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 DHS/DCS PFI Titânio - IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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

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

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

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

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

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

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

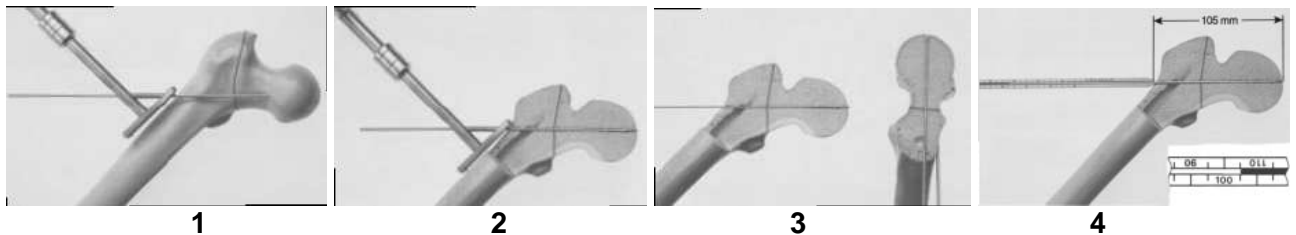
A instituição hospitalar deverá manusear os produtos esterilizados de forma cuidadosa que garanta a manutenção da esterilização do produto, bem como validar o tempo admissível para envio para a cirurgia, que garanta que o produto permanece estéril.

3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

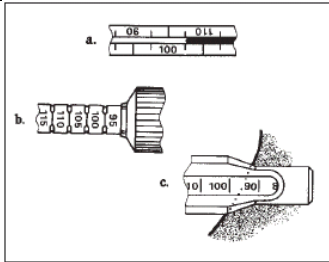
Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de 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.

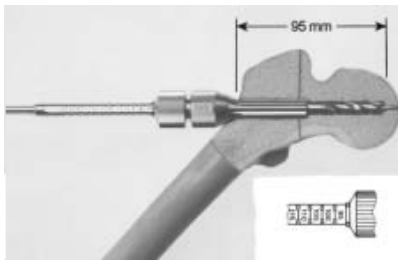
3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:



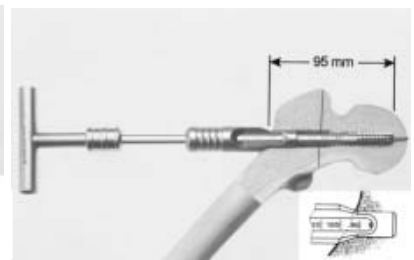
1. Reduza a fratura. Determine o anteversão colocando o Pino de guia de DHS/DCS anteriormente ao longo do pescoço femoral, usando o guia angular DHS. Martele delicadamente o pino na cabeça femoral. Este pino de anteversão permitirá mais tarde a colocação correta do pino de guia central no centro da cabeça femoral.
2. Alinhar o guia apropriado do ângulo DHS ao longo da linha central do eixo femoral, e coloque-o no fêmur. Aponte o tubo de guia para o centro da cabeça femoral. Pré-perfurar do Cortical lateral com o bocado de broca de 2.0 milímetros é recomendado no osso denso. Introduza um sistema de alimentação de originais Pino de guia de DCS através da guia apropriada do ângulo do sistema de alimentação de originais, paralela ao pino do anteversão e dirigida para o centro da cabeça femoral. Este ponto da introdução varia com ângulo do tubo. Quando um ângulo do tubo 135° for usado, o pino de guia entra no fêmur proximal aproximadamente 2.5 cm distal ao cume do vastus.
Notas: Por ser projetado para o uso com Instrumentos e implantes DHS/DCS, o Pino Guia DHS/DCS, e não um pino alterno deve ser usado.
Este pino guia permanece no lugar durante todo o procedimento.
Se for retirado inadvertidamente, reintroduza-o imediatamente.
3. Confirmar a colocação Pino guia DHS/DCS sob o intensificador da imagem. Deve encontrar-se ao longo da linha central do pescoço femoral no A-P e em vista lateral, e paralela ao pino de anteversão. Se sua posição estiver incorreta, introduza um novo Pino Guia DHS/DCS. Remova e rejeite o pino de anteversão.
4. Deslize o dispositivo de medição direto sobre o pino guia para determinar a profundidade de inserção do pino guia. A calibração no dispositivo de medição fornece uma leitura direta.



5

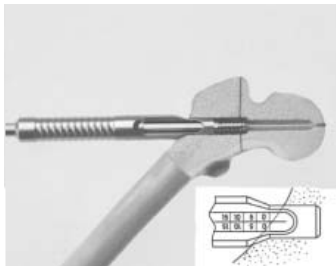


6

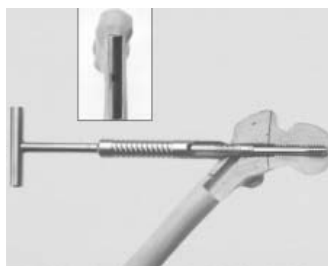


7

5. Para calcular a profundidade a alargar, profundidade da rosca e o comprimento do parafuso deslizante subtraia 10 milímetros da leitura. Por exemplo:
 - a. Leitura direta: 105 mm
 - b. Ajuste da fresa 95 mm
 - c. Profundidade da rosca (opcional): 95 mm
 Comprimento do parafuso Deslizante: 95 mm
6. Montar a fresa triplo apropriado DHS (para a placa padrão DHS ou tubo curto). Ajuste a fresa à profundidade correta. Introduza a fresa tripla DHS na chave de aperto usando o acessório engate rápido do acoplamento. Deslize a fresa sobre o pino guia para simultaneamente perfurar o parafuso deslizante, o canal para o tubo da placa, e escarear a junção da placa com o tubo a profundidade ajustada. Quando alargar em osso denso, irrigue continuamente a fresa tripla DHS para impedir a necrose térmica.
7. Se necessário, rosqueie à profundidade predeterminada usando o conjunto da fresa. A profundidade rosqueada pode ser vista completamente pela janela na luva.



8

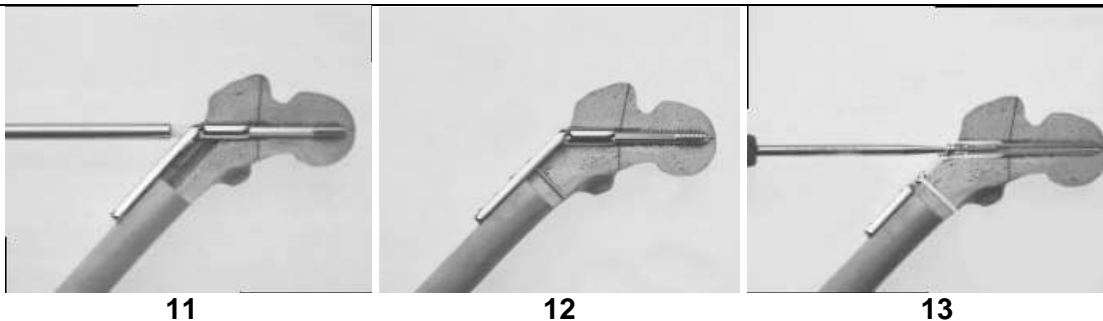


9



10

8. Selecionar o parafuso deslizante DHS/ DCS e montar o conjunto de inserção do parafuso deslizante. Deslizar o conjunto sobre o pino guia e no furo alargado. Assente a luva longa centrando-se no furo para centrar e estabilizar o conjunto. Introduza o parafuso deslizante girando o punho no sentido horário, até a marca zero no conjunto alinhar com o corte lateral. A ponta colocada do parafuso deslizante encontra-se agora 10 milímetros da superfície comum. O parafuso deslizante pode ser introduzido 5 milímetros adicionais no osso poroso, para o aumentar o poder e controle de compressão.
Nota: Mantenha a pressão contínua no sistema DHS/DCS ao avançar o parafuso deslizante.
9. Antes de remover o conjunto, alinhe o punho que está no mesmo plano que o eixo femoral (paralela à linha central femoral do eixo quando visto lateralmente). Isto permite a colocação apropriada da placa DHS no parafuso deslizante.
10. Remova a chave DHS/DCS e a Luva Longa. Deslize a placa DHS apropriada no eixo guia do conjunto do parafuso deslizante até que contate o Corte lateral. Afrouxe e remova o eixo do parafuso e do guia do acoplamento.



11. Assente delicadamente a placa com o Impactor DHS/DCS. O cume do vastus pode ser cinzelado para assentar mais a placa no osso.
12. Usando a técnica padrão, fixe a placa DHS ao fêmur com os parafusos do Cortical Bloqueado de 5,0 mm e, se necessário, Parafusos Corticais 4,5 mm, Esponjosos 4,5 mm ou Maleolares.
13. Por precaução, compressão intraoperação de fratura trocantérica, o parafuso de compressão DHS/DCS pode ser usado em fraturas instáveis para impedir a soltura do parafuso deslizante do tubo da placa em pacientes.

Nota: O uso do parafuso da compressão pode causar extricção na rosca do parafuso deslizante em osso poroso.

A ilustração abaixo mostra como o Sistema DHS/DCS PFI Titânio – IOL implantado:



Observação: Não é propósito deste registro, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso do Sistema DHS/DCS PFI Titânio – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes. No item 1.1.10 é mostrada a Técnica Cirúrgica sugerida pela IOL Implantes Ltda.

3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

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.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local e devem



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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.