



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.

PLACA ENDOBOTTON E BOTON – IOL **(ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA NÃO ABSORVÍVEL)**

Registro ANVISA: **10223680100– Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

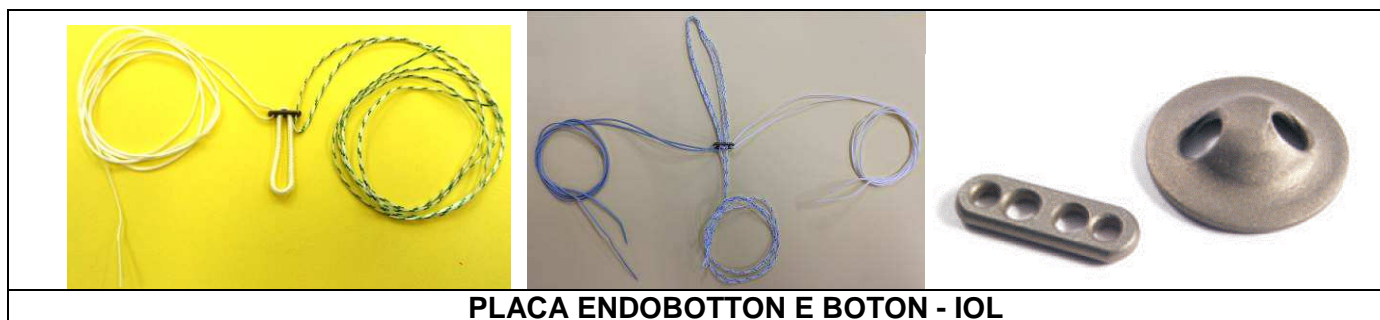
Produto Estéril por ETO – Óxido de Etileno

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 Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajudá-lo na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP). Essas placas possuem oito modelos comerciais para uma melhor opção de reconstrução do ligamento anterior. As ilustrações abaixo mostram a PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL:





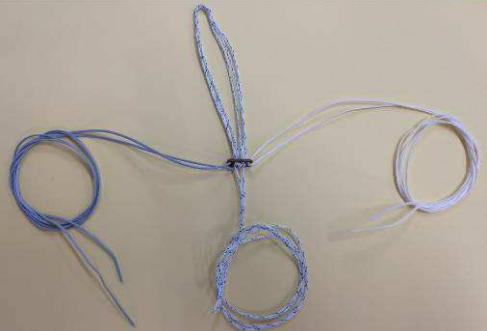
PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL

As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON – IOL são fabricadas em titânio puro ASTM F67. Em conjunto com as placas, nos modelos com Looping, segue já montado o fio de sutura HS FIBER trançado, não absorvível, composto de polietileno UHMWPE e de Poliéster. Como principais características, essa sutura apresenta excelente resistência à flexão, excelente resistência à abrasão, com excelente resistência do nó, quando comparado à sutura de poliéster apenas. Possui marcadores triaxiais para garantir uma melhor visibilidade. Para os modelos sem Looping, este deve ser feito pelo cirurgião.

As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON – IOL são fornecidas na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.T.O.)

1.1.1. TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DA PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL:

Código de Referência	Descrição	Dimensões	Ilustração
40040413155	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 15 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de Sutura Fiber em Looping de 15 mm, diâmetro 2,0 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	
40040413206	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 20 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura em Looping de 20 mm, diâmetro 2,0 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	
40040413251	PLACA ENDOBOTTON	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em	

	COM LOOPING 25 MM	Looping de 25 mm, diâmetro 2,0 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	
40040413304	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 30 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 30 mm, diâmetro 2,0 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	
40040413353	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 35 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 35 mm, diâmetro 2,0 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	
40040413402	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 40 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 40 mm, diâmetro 2,0 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	
40041410148	PLACA BOTTON	Placa: Diâmetro 14 x 1,0 mm	
40040413000	PLACA ENDOBOTTON	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm	
40040413997	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING VARIÁVEL	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura em Looping Variável Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm	



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

ACESSÓRIOS:

As Placas Endobotton – IOL não possuem acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

As Placas Endobotton e Boton – IOL não possuem outros implantes ancilares. Para a implantação é necessário o uso de instrumentais específicos na tabela seguir:

O Kit de Instrumental para a PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL está registrado na Anvisa sob o nº 80083650015, marca Sartori, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL

Código de Referência	Descrição	Marca
7803	ARCO GUIA T.F. M2	SARTORI (Luiz Guilherme Sartori)
7808	BROCA HELICOIDAL CAN. DIAM. 10,0	
7805	BROCA HELICOIDAL CAN. DIAM. 11,0	
7804	BROCA HELICOIDAL CAN. DIAM. 6,0	
7806	BROCA HELICOIDAL CAN. DIAM. 7,0	
7807	BROCA HELICOIDAL CAN. DIAM. 8,0	
7809	BROCA HELICOIDAL CAN. DIAM. 9,0	
7861	BROCA INOX DIAM. 2,0X40X150MM	
7810	BROCA INOX DIAM. 3,2X350MM	
7862	BROCA INOX DIAM. 3,2X40X150MM	
7863	BROCA INOX DIAM. 4,5X40X150MM	
7811	CABO COM ENGATE RAPIDO	
7812	CANULA GUIA T.F. M1	
7864	CASQUILHO DIAM. 2,5MM	
7814	CHAVE HEXAGONAL C/STOP 5,0	
7813	CHAVE HEXAGONAL C/STOP 5,0 SW 4,5	
7870	CHAVE HEXAGONAL CANULADA DIAM. 4,5MM CABO POL.	
7869	CHAVE HEXAGONAL DIAM. 4,5MM CABO POLYTEC	
7815	CHAVE HEXAGONAL REBAIXADA 6,5MM	
7816	ESCALA MEDIDORA 15CM	
7801	ESTOJO S090-475MMX305MMX110MM	SARTORI (Luiz Guilherme Sartori)
7802	ESTOJO S091-425MMX135MMX60MM	
7817	EXTRATOR EM CABO EM "T"	
7818	FIO FLEXIVEL DIAM. 1,2X620MM	
7015	FIO GUIA 2,5 X 350MM C/ ENCAIXE ROSQUEADO	
7865	FIO GUIA LISO C/ 4 FUROS DIAM. 2,0X300MM	
7859	FIO GUIA LISO DIAM. 3,0MM X 350,0 C/ROSCA	
7860	FIO GUIA LISO DIAM. 3,5MM X 350,0 C/ROSCA	
7016	FIO PASSADOR DE ENXERTO 2,5 X 300 mm 4 FUROS	
7819	FRESA CANULADA DIAM. 10,0 X 200MM	
7820	FRESA CANULADA DIAM. 11,0 X 200MM	
7872	FRESA CANULADA DIAM. 4,5 X 210MM	
7821	FRESA CANULADA DIAM. 5,5 X 210MM	
7822	FRESA CANULADA DIAM. 6,0 X 200MM	
7823	FRESA CANULADA DIAM. 7,0 X 200MM	



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

7824	FRESA CANULADA DIAM. 8,0 X 200MM
7871	FRESA CANULADA DIAM. 9,0 X 200MM
7825	FRESA RIGIDA DIAM. 17,5MM
7826	GANCHO PARA FIO FLEXIVEL
7831	GUIA FEMORAL 10,0MM
7832	GUIA FEMORAL 11,0MM
7827	GUIA FEMORAL 6,0MM
7828	GUIA FEMORAL 7,0MM
7829	GUIA FEMORAL 8,0MM
7830	GUIA FEMORAL 9,0MM
7866	GUIA SIMPLES (PEQ. FRAG.) DIAM. 3,5MM
7833	GUIA T.F. M1
7834	IMPACTOR DE ARRUELA
7835	IMPACTOR DE GRAMPO
7867	MACHO CORTICAL DIAM. 4,5MM
7868	MACHO ESPONJOSO DIAM. 6,5MM
7837	MARCADOR DE ENXERTO DIAM. 10,0MM
7838	MARCADOR DE ENXERTO DIAM. 11,0MM
7836	MARCADOR DE ENXERTO DIAM. 9,0MM
7839	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE (TUNEL)
3035	MEDIDOR DE PROF. DIAM. 4,5/6,5 X 80MM
7856	MESA SEMITENDINOSO
7840	PEGADOR DE ENXERTO OSSEO
7841	PINÇA MODELADORA
7846	PONTA GUIA T.F. DIAM. 10,0MM
7847	PONTA GUIA T.F. DIAM. 11,0MM
7842	PONTA GUIA T.F. DIAM. 6,0MM
7843	PONTA GUIA T.F. DIAM. 7,0MM
7844	PONTA GUIA T.F. DIAM. 8,0MM
7845	PONTA GUIA T.F. DIAM. 9,0MM
7848	PROTETOR T.F.
7849	STRIPER RABO DE PORCO DIAM. 5,0MM
7850	STRIPER RABO DE PORCO DIAM. 7,0MM
7857	SUPORTE 01 MESA SEMITENDINOSO
7858	SUPORTE 02 MESA SEMITENDINOSO
7851	TENDON STRIPER 6,0 M1
7852	TENDON STRIPER 7,0 M1
7853	TENDON STRIPER 8,0 M1
7854	TREFINA COM STOP 5,5MM
7855	TREFINA COM STOP 7,5MM

COMPOSIÇÃO

As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL são manufaturadas em titânio puro NBR ISO 5832-2 conforme as especificações da norma NBR ISO 5832-2 e, em conjunto com as placas nos modelos com Looping, segue já montado o fio de sutura HS FIBER trançado, não absorvível, composto de polietileno UHMWPE e de Poliéster, no Looping com diâmetro de 2,0 mm, um fio Branco e outro Verde/Branco, ambos com diâmetro de 0,75 mm e comprimento de 90 cm.



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

O Titânio NBR ISO 5832-2, similar ao ASTM F 67, é um material considerado biocompatível e possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial.

O Fio de sutura HS FIBER nos modelos com Looping é um fio trançado, não absorvível de polietileno UHMWPE (ASTM F-648) e Poliéster, com as seguintes propriedades:

- Propriedades Biológicas - não absorvível, inerte e compatível com tecido humano, particularmente utilizado em cirurgias cardiovasculares e como componente de dispositivos médicos.
- Resistência mecânica dos Fios de 0,75 mm: 110,35 N mínimo
- Normas Utilizadas - NBR 13904, Farmacopéia Brasileira, Americana (USP) e Européia (EP)

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:



O produto é embalado em duplo envelope de Papel Grau Cirúrgico e Polietileno lacrados, a fim de haver a dupla proteção da esterilização.

CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta inspeção garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocado no chão deve ser inspecionada quanto aos danos à embalagem e ao conteúdo.

Materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja danificada.

➤ Precauções quanto ao manuseio.

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;



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

- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.

➤ **Precauções quanto ao armazenamento:**

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30% a 70%. Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O tipo de embalagem na qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

Os implantes são embalados em ambiente limpo, e devem ser transportados e armazenados em ambientes limpos, arejados, secos, em temperatura ambiente, em prateleiras identificadas e não devem ser deixadas à ação de intempéries. O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam data de fabricação, código de referência e descrição do produto, número do registro do produto na ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa.

O manuseio durante e após a abertura da embalagem, deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos.

INSTRUÇÃO DE USO:

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

1. Manipular para a implantação as PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL.

2.

3. As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL deverão ser implantadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.



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

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

TABELA DE CÓDIGOS, DESCRIÇÕES E DIMENSÕES DAS PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL:

Código de Referência	Descrição	Dimensões
40040413155	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 15 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de Sutura Fiber em Looping de 15 mm, diâmetro 2,5 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Verde/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
40040413206	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 20 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura em Looping de 20 mm, diâmetro 2,5 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Verde/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
40040413251	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 25 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 25 mm, diâmetro 2,5 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Verde/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
40040413304	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 30 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 30 mm, diâmetro 2,5 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Verde/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
40040413353	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 35 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 35 mm, diâmetro 2,5 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Verde/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
40040413402	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 40 MM	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura Fiber em Looping de 40 mm, diâmetro 2,5 mm Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm Fio de Sutura Verde/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
40041410148	PLACA BOTTON	Placa: Diâmetro 14 x 1,0 mm
40040413000	PLACA ENDOBOTTON	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm
40040413997	PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING VARIÁVEL	Placa: 04 x 12 x 1,5 mm Fio de sutura em Looping Variável



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

		Fio de Sutura Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm
		Fio de Sutura Azul/Branco com 90 cm, diâmetro 0,75 mm

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO E A NECESSIDADE DE SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A correta escolha da PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da estabilização e fixação das fraturas ósseas está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da placa a ser utilizada.

O produto resiste a uma carga cíclica de 250N por 1000 ciclos.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

A PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL é fabricada a estarem livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.

As superfícies são livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

- O médico ortopedista deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a estabilização e fixação do osso e as limitações de carga consideradas no projeto do produto.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

Componente é qualquer parte, peças ou embalagem que compõe o produto acabado.

➤ Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Examinar as condições da embalagem;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.

➤ Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:

Caso ocorra, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Danificação /deformação dos produtos.

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da embalagem, deve ser encaminhado a IOL que procederá conforme Procedimento de Controle de Produtos Não Conformes.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

Os implantes Placa Endobotton explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".



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

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.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Os implantes explantados devem 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.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio".

INSTRUÇÕES PARA USO

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

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajudar na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento das PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL quando solicitadas além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens das PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Coloração do tecido.

DESEMPENHO DO PRODUTO:

As PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos a sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios



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

proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar a PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente. O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

O manuseio e a colocação do implante deverá ser realizada exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequada a cada caso. Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.

Os Instrumentais devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

RESTRIÇÕES DE USO:

Em pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único – nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenos defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento de taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Pacientes que possam a vir a ignorar parte ou totalmente o pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

O médico cirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

ADVERTÊNCIAS:

Produto de Uso Médico – Proibido Reprocessar.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.



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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada da PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL podem resultar em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil do mesmo. Para a utilização segura e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a IOL não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e máscaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
- 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;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMANDO SOBRE:

Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.

O fato de que as complicações ou falhas nas osteossínteses são mais comuns em:

- Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia;
- Paciente com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como osteoporose;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior para o parafuso falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.



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

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 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 a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contra-indicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido a análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido a análise após ser removido do paciente, deve-se proceder conformidade com a norma NBR ISO 12891-1 *“Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio”*. Para os implantes removidos dos pacientes sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores e retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso, e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorre a remoção do implante.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto médico é acondicionado, unitariamente em duplo *“steribag”* (ambos, contendo embalagem primária e secundária, estéril, com validade de 5 anos, acondicionado em caixa externa de papelão rígido, e rotulado com os dados e as informações necessárias. A bula do produto médico (instruções de uso) é disponibilizada dentro da própria caixa externa de papelão rígido. As etiquetas adesivas e a bula do produto médico são disponibilizadas dentro da própria caixa de papelão rígido, cuja finalidade é a mesma. A ilustração abaixo mostra a embalagem da PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL na forma em que será comercializada:



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



Modelo Rótulo:

		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: 40040413155	QUANTIDADE: 01	LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY	
MODELO COMERCIAL: PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 15 MM			
NOME COMERCIAL: PLACA ENDOBOTTON E BOTTON - IOL			
NOME TÉCNICO: ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA NÃO ABSORVÍVEL			
COMPOSIÇÃO: Titânio Puro – NBR ISO 5832-2, POLIETILENO UHWM ASTM F648 E POLIÉSTER			
REGISTRO ANVISA: 10223680100 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 , 10223680071 Revisão 02, ou solicite através do nosso telefone, sem custo de envio.			
 2019/11	 5 ANOS	STERILE EO	
			

RASTREABILIDADE

A Rastreabilidade da Placa Endobotton – IOL, é através do número de lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem. Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 59/2008, RDDC 14/2011 e IN 01/2009, conforme modelo a seguir:



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

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 15 MM Código: 40040413155 Lote: XXXXX/YY	Modelo Comercial: PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 15 MM Código: 40040413155 Lote: XXXXX/YY	Modelo Comercial: PLACA ENDOBOTTON COM LOOPING 15 MM Código: 40040413155 Lote: XXXXX/YY
ANVISA: 10223680100	ANVISA: 10223680100	ANVISA: 10223680100
		

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas no Prontuário.

A título informativo, o código de barras está em consonância com as especificações previstas na RDC 232/2018 e contém:

- Identificador do Dispositivo (GTIN)
- Data de Validade
- Número do Lote

Marcação

As **PLACAS ENDOBOTTON E BOTTON - IOL** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação

Figura - Marcação a Laser



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, apresentar uma Notificação na ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, de preferência comunicar imediatamente a IOL



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

Implantes Ltda (através do e-mail comercial@iolimplantes.com.br ou pelo telefone Fone / Fax: 11 4071-8515), para atuar em consonância com a RDC 67/2009 e RDC 23/2012 da ANVISA.