



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 RETA PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS - IOL **(Placas e Malhas Implantáveis)**

Registro ANVISA: **10223680075 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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



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

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

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos - IOL são utilizadas para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os Parafusos Corticais Mini e Micro e, quando a técnica cirúrgica exigir, é usado o fio de Kirschner e de Steinman, juntamente com um fio de Cerclagem, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

O manuseio e a colocação de componentes destinados à implantes devem ser realizados somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que a Placa Reta para Mini e Micro Fragmentos – IOL tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que elas suportem os níveis e as cargas do osso sadio normal.

O Implante Placa Reta para Mini e Micro Fragmentos – IOL é recomendado com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. As possibilidades do sucesso na substituição articular aumentam com a seleção do tamanho, forma e desenho do implante. Mais uma vez, não se deve esperar que a substituição óssea suporte as mesmas cargas e os mesmos níveis de atividade do osso sadio e normal.

Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

Todas as Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos – IOL são fabricadas em Aço Inox ASTM F-138, e embalada individualmente em Plástico Tubular (rolo) de PVC Flexível e seladas nas extremidades, sendo devidamente identificadas.

As Placas apresentam variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos para que o profissional possa escolher a placa mais adequada ao procedimento a ser executado, garantindo assim o sucesso da implantação.

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos – IOL na forma em que serão comercializadas:



Placa Reta 1/4 Tubo



Mini Placa



Placa Reta DCP

2. APRESENTAÇÃO



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 estará embalado em Plástico Tubular (rolo) de PVC Flexível e selado nas extremidades, podendo ser de tamanhos, modelos e quantidade de furos.

2.1 TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

CÓDIGO	DESCRIÇÕES
40211000027	Placa Reta 2,7 DCP 02 furos
40211000031	Placa Reta 2,7 DCP 03 furos
40211000043	Placa Reta 2,7 DCP 04 furos
40211000051	Placa Reta 2,7 DCP 05 furos
40211000060	Placa Reta 2,7 DCP 06 furos
40211000078	Placa Reta 2,7 DCP 07 furos
40211000086	Placa Reta 2,7 DCP 08 furos
40211000094	Placa Reta 2,7 DCP 09 furos
40211000108	Placa Reta 2,7 DCP 10 furos
40211000124	Placa Reta 2,7 DCP 12 furos
40212000021	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 02 furos
40212000039	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 03 furos
40212000047	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 04 furos
40212000055	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 05 furos
40212000063	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 06 furos
40212000071	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 07 furos
40212000080	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 08 furos
40212000101	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 10 furos
40212000121	Placa Reta 2,7 ¼ Tubo 12 furos
40213000021	Placa Reta 2,0 DCP 02 furos
40213000031	Placa Reta 2,0 DCP 03 furos
40213000040	Placa Reta 2,0 DCP 04 furos
40213000059	Placa Reta 2,0 DCP 05 furos
40213000067	Placa Reta 2,0 DCP 06 furos
40213000075	Placa Reta 2,0 DCP 07 furos
40213000083	Placa Reta 2,0 DCP 08 furos
40214000021	Mini Placa 2,0 mm 02 furos
40214000036	Mini Placa 2,0 mm 03 furos
40214000044	Mini Placa 2,0 mm 04 furos
40214000052	Mini Placa 2,0 mm 05 furos
40214000060	Mini Placa 2,0 mm 06 furos
40214000071	Mini Placa 2,0 mm 07 furos
40214000083	Mini Placa 2,0 mm 08 furos
40214000206	Mini Placa 2,0 mm 20 furos
40215000200	Mini Placa 1,5 mm 20 furos

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário. Deve ser mantida em sua embalagem original até o momento de seu uso.

Deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.



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

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos são embaladas, transportadas e armazenadas em ambiente limpo, arejado em local seco a temperatura ambiente e não devem ser deixados à ação de intempéries, respeitando o empilhamento máximo de 50 sacos, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de maneira que facilite a visualização do operador.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médica – hospitalar.

**Obs: Armazenamento fora das condições especificadas pode gerar riscos aos produtos.*

4. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS

4.1 PRECAUÇÕES DE USO

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, deve ser avaliado os riscos e os benefícios antes da implantação.

Pacientes com Osteoporose, podem ocorrer retardo na síntese óssea.

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea. 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.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes.

Escolha correta do Parafuso, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

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

Para que o ortopedista possa implantar a Placa Reta para Mini e Micro Fragmentos - IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos, deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação da Placa serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico – hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso deste implante é contra indicado em casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Pode ser necessário fazer reconstrução das partes moles nas zonas adjacentes à articulação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida.



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

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

- Examine a embalagem individual antes do uso, se estiver violada o produto deve ser assumido como não estéril;
- Lave bem as mãos e utilize luvas estéreis e descartáveis;
- Abrir a embalagem obedecendo aos princípios de assepsia.

4.2 ADVERTÊNCIAS

Produto de uso médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Produto de Uso Único – Nunca devem ser reaproveitados – Destruir após o uso.

Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes da implantação.

Todo implante uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente estiver danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

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

4.3 RESTRIÇÕES DE USO

Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.

Pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F-138 ou a corpo estranhos.

A 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 pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. Recomenda-se que sejam utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante. Retorne todas as embalagens com danos ao fornecedor.

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

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

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

Devem ser utilizados os instrumentais adequados, os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como 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.



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

4.4 CUIDADOS ESPECIAIS

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre o peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura da placa.

A má seleção da Placa pode acarretar em resultados indesejáveis.

5. PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO

A Placa Reta para Mini e Micro Fragmentos – IOL possui um número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O departamento de Controle da Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu com todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentações são revisados pelo Departamento de Controle da Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor deverá entregar 05 (cinco) etiquetas, numeradas de 01 (um) a 05 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao Paciente.
- 3º etiqueta: 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.
- 4º etiqueta: Disponibilizada para o controle do Fornecedor (Registro Histórico de Distribuição – RHD).
- 5º etiqueta: Disponibilizada para o controle do Cirurgião Responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito a IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa, deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta, onde o local de identificação segue citado abaixo:

- 6º etiqueta de identificação: Sobre o Plástico de PVC Flexível.

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), 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. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

6. ESTERILIZAÇÃO

Todas as Placas Implantáveis são embaladas em condições não-estéreis.



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

Até o seu uso deve ser conservado na embalagem original.

É necessário certificar que ele o método de esterilização utilizado é recomendado para o Aço Inoxidável ASTM F-138 e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas da Placa.

É necessário efetuar a limpeza da Placa, antes de seguir para o processo de esterilização.

7. DESEMPENHO PREVISTO

A Placa Retas para Mini e Micro Fragmentos – IOL substitui parcialmente e de forma temporária o osso, e permite que o paciente tenha a possibilidade de ter certos movimentos nas articulações, durante o período de síntese óssea. O produto é de ação temporária, portanto recomendamos a retirada após o período de síntese óssea. Pode haver redução do desempenho de articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s).

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos - IOL foram projetadas e fabricadas de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança do paciente, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usado nas condições e finalidades previstas.

Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação aos benefícios proporcionados ao paciente, são reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas.

Este produto é fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo a sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos. O produto obedece aos requisitos mínimos que comprovam a segurança e eficácia de produtos para a saúde, descritos na Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.

O produto apresenta algumas variações nas medidas, pois é projetado e fabricado sob medida, permitindo ao cirurgião (profissional) escolher o componente mais adequado para o caso em questão, possibilitando a colocação e ajuste perfeito do material implantável.

O produto em questão terá seu uso destinado somente aos profissionais da área médico – hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem sua correta utilização.

8. DESCARTE DA PLACA RETA PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS - IOL

Todas as Placas que forem removidas da embalagem interna e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido contaminadas por outras fontes, devem ser tratadas como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

Recomendamos que os produtos sejam eliminados, entortados ou cortados para sua inutilização.

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

Conforme Resolução RE nº 2605, de 11/06/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como uso único são proibidos de serem reprocessados.

9. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO

O paciente deve ser orientado quanto:



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

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de prótese pode propiciar;
- 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;
- 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 excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc...
Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós – operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido a presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade da Placa ser detectada em Detectores de Metais;
- Durante o pós – operatório, caso apresente luxação na região, dor diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando 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 aplica-los no paciente.

10. RECLAMAÇÕES DE CLIENTES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado, devidamente identificado e com descrição das não – conformidades, para **Dona Maria Fidélis, nº 226 – Piraporinha – Diadema – Cep: 09950-350 – SP – Brasil.**

Nota: caso seja observado algum evento adverso (EA) ou haja necessidade de realização de queixa técnica (QT), deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança da Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001.

A matéria – prima utilizada para a fabricação dos dispositivos deste processo de registro é normatizada para finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através de Controle de Qualidade das matérias – primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.