



## 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](http://www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso).

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

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail [comercial@iolimplantes.com.br](mailto:comercial@iolimplantes.com.br).

## **FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL**

**(Placa não Absorvível para Osteossíntese)**

Registro ANVISA: **10223680083 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso.

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

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



## 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

### DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é um conjunto de implantes utilizados na fixação no osso com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tíbia e na pelve. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos (não objeto deste registro). Os orifícios das placas são auto compressivos que contribuem na compressão axial sem o uso de aparelhos compressores. São implantes metálicos e obedece a anatomia óssea podendo ser usados em ossos grandes dos membros inferiores.

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL são fabricadas em aço inox conforme a norma ASTM F138. Os certificados de qualidade estão localizados no anexo I desse documento. O acabamento superficial é por polimento mecânico e eletropolimento.

### TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DA FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO (DIAMETRO X QTDADE DE FUROS)	MATERIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO
40403500031	PL REC RETA AO 3,5X03 F	Aço Inox – ASTM F138	
40403500041	PL REC RETA AO 3,5X04 F		
40403500052	PL REC RETA AO 3,5X05 F		
40403500060	PL REC RETA AO 3,5X06 F		
40403500079	PL REC RETA AO 3,5X07 F		
40403500087	PL REC RETA AO 3,5X08 F		
40403500095	PL REC RETA AO 3,5X09 F		
40403500109	PL REC RETA AO 3,5X10 F		
40403500117	PL REC RETA AO 3,5X11 F		
40403500125	PL REC RETA AO 3,5X12 F		
40403500138	PL REC RETA AO 3,5X13 F		
40403500141	PL REC RETA AO 3,5X14 F		
40403500159	PL REC RETA AO 3,5X15 F		
40403500168	PL REC RETA AO 3,5X16 F		
40403500184	PL REC RETA AO 3,5X18 F		
40403500206	PL REC RETA AO 3,5X20 F		
40403510045	PL REC ARQ AO 3,5X04 F	Aço Inox – ASTM F138	
40403510053	PL REC ARQ AO 3,5X05 F		
40403510066	PL REC ARQ AO 3,5X06 F		
40403510071	PL REC ARQ AO 3,5X07 F		
40403510082	PL REC ARQ AO 3,5X08 F		
40403510092	PL REC ARQ AO 3,5X09 F		
40403510104	PL REC ARQ AO 3,5X10 F		
40403510116	PL REC ARQ AO 3,5X11 F		
40403510120	PL REC ARQ AO 3,5X12 F		
40403510147	PL REC ARQ AO 3,5X14 F		
40403510163	PL REC ARQ AO 3,5X16 F		
40403510180	PL REC ARQ AO 3,5X18 F		
40404500030	PL REC RETA AO 4,5X03 F	Aço Inox – ASTM F138	
40404500048	PL REC RETA AO 4,5X04 F		
40404500056	PL REC RETA AO 4,5X05 F		
40404500064	PL REC RETA AO 4,5X06 F		



## 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

40404500072	PL REC RETA AO 4,5X07 F		
40404500080	PL REC RETA AO 4,5X08 F		
40404500099	PL REC RETA AO 4,5X09 F		
40404500102	PL REC RETA AO 4,5X10 F		
40404500110	PL REC RETA AO 4,5X11 F		
40404500129	PL REC RETA AO 4,5X12 F		
40404500137	PL REC RETA AO 4,5X13 F		
40404500145	PL REC RETA AO 4,5X14 F		
40404500153	PL REC RETA AO 4,5X15 F		
40404500161	PL REC RETA AO 4,5X16 F		
40404500185	PL REC RETA AO 4,5X18 F		
40404500247	PL REC RETA AO 4,5X24 F		
40404520030	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X03 F		
40404520049	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X04 F		
40404520057	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X05 F		
40404520065	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X06 F		
40404520073	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X07 F		
40404520081	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X08 F		
40404520103	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X10 F		
40404520121	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X12 F		
40404520148	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X14 F		
40404520161	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X16 F		
40404520201	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X20 F		

### ACESSÓRIOS:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL não possui acessórios.

### COMPONENTES ANCILARES:

Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte:

- Parafuso cortical Ø 4,5 mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680060 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto);
- Parafuso Cortical Ø 3,5 mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680060 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto);
- Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680059 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Parafuso Esponjoso Ø 4,0 mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680059 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

### IMPORTANTE

Para o uso da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é necessário o uso de instrumentais específicos na tabela seguir.

Para as Placas de 4,5 mm, o Kit de Instrumental para Grandes Fragmentos está registrado na Anvisa sob o nº 80083650011, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes da Família de Placas de Reconstrução 4,5 - IOL

Código	Descrição	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	Aço Inox



## 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

3020	Escareador ø 8,0 mm	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico 4,5 mm	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico 4,5 mm	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø 4,5 mm c/ Engate Rápido	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas ø 3,2/4,5 mm	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	Aço Inox

Para as Placas de 3,5 mm, o Kit de Instrumental para Grandes Fragmentos está registrado na Anvisa sob o nº 80083650006, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes da Família de Placas de Reconstrução 3,5 mm - IOL

Código	Descrição	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	Aço Inox
500-1-20	Broca diam. 2,0x150 mm	Aço Inox
500-1-25	Broca diam. 2,5x150 mm	Aço Inox
500-1-35	Broca diam. 3,5x150 mm	Aço Inox
2015	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)	Aço Inox
2020	Cabo P/ Guia de Brocas Peq. Frag. Duplo (C/ Guias)	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate Rápido	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal P/ Parafusos 3,5 mm C/ Pinça	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm Com Engate Rápido	Aço Inox
2035	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Excêntrico 2,5 mm	Aço Inox
2036	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Neutro 2,5 mm	Aço Inox
2037	Guia de Brocas Peq. Frag. Concêntrico 2,5 mm	Aço Inox
2044	Macho P/ Cortical 3,5 P. 1,25 mm c/ Eng. Rápido	Aço Inox
2043	Macho P/ Esponjoso 4,0 mm Com Engate Rápido	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Diam. 2,7 / 4,0 x 60 mm	Aço Inox
2055	Pinça Auto-centrante 150 mm	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	Aço Inox
2065	Pinça P/ Parafusos 3,5 mm	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 110 mm	Aço Inox

### COMPOSIÇÃO

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL são manufaturadas em Aço Inoxidável, conforme as especificações da norma ASTM F138. O certificado de qualidade da matéria-prima está localizado no **Anexo I** deste processo. Esse aço tem uma composição que contém cromo suficiente para oferecer resistência junto com o níquel para garantir a estabilidade da austenita da temperatura ambiente e abaixo dela. A composição básica do aço austenítico é: 18% de cromo, 8% de níquel.



## 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

Esse aço fornece uma maior garantia quanto a susceptibilidade a corrosão intergranular e, portanto, é recomendado para uso na confecção de implantes permanentes. Segundo a norma ASTM F138, nenhum material conhecido para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do material referenciado podem ser esperadas um nível de resposta biológica aceitável, quando o material é empregado em aplicações apropriadas.

Segundo a norma "NBR ISSO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", implantes fabricados em aço inox ASTM F138 similar ao ISSO 5832-1 poderá ficar em contato (sem ter articulação) com os seguintes materiais:

- Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (ISO 5832-1)
- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (ISO5832-9)
- Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ISO 5832-3)
- Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (ISO5832-11)

Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. O aço ASTM F138 utilizado na fabricação das placas possui as seguintes características:

Padrão	Normativo:	ASTM F138
Forma:		Barra
Condição:		Trabalhada a Frio
Classificação:		18 Cromo- 14 Níquel- 2,5 Molibdênio

### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto será fornecido não estéril, individualmente embalado dentro de saco plástico de polietileno flexível, selados nas extremidades, identificado com o rótulo e com a Instrução de Uso, conforme ilustrações abaixo:



O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o período de armazenamento.

### FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL foi desenvolvida para ser implantada no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tíbia e na pelve, seu formato é anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea com parafusos metálicos (não objeto deste registro), cuja finalidade é a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação. A implantação deve ser realizada de forma associada com o parafuso ósseo metálico (não objeto deste registro), de acordo com a indicação de uso.

A ilustração abaixo mostra a Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL implantada:



# 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



Fig. 1 - Caso 5: radiografias pré e pós-operatórias (10 semanas) demonstrando calo ósseo peritotal esuberante.

## DESCRIÇÃO DAS EMBALAGENS UTILIZADAS:

Saco Plástico de Polietileno Flexível	Rótulo

## INFORMAÇÕES QUE CONSTAM NO PLÁSTICO ONDE O PRODUTO É ACONDICIONADO INDIVIDUALMENTE:

### Logotipo da IOL Implantes:



### Razão Social da IOL Implantes:

Rua Dona Maria Fidelis, 226 – Diadema  
São Paulo – Brasil 09950-350  
Fone / Fax: (55 11) 4071-8515  
CNPJ: 68072172/0001-04

### ESTERILIZAÇÃO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL será fornecida em condições Não Estéreis.

Até o momento da esterilização deve ser conservada na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizadas segundo os métodos vigentes do hospital.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

### Acondicionamento:

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



## 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

### **Esterilização:**

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fornecida 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:

	<b>Temperatura</b>	<b>Pressão</b>	<b>Tempo de Exposição</b>	<b>Tempo de Ciclo Total</b>
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm <sup>2</sup>	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm <sup>2</sup>	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 Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

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

### **CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:**

O manuseio e armazenamento da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL estão descritos na instrução de uso do produto. O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

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.**



## 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

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

### ➤ **Precauções quanto ao armazenamento:**

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento: Condições climáticas brasileiras, Zona Climática 4, média de 15 a 30 °C;
- 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.

## TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA:

### **Indicação:**

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tibia e na pelve.

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

### ➤ **Técnica Cirúrgica Sugerida:**

#### **1. Planejamento Pré-Operatório**

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação das placas devem ser considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente à forma do osso e a sua função;
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e a forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada;
- Utilizar um Raio-X Antero-posterior, bem como um Lateral da região ferida para determinar o comprimento da placa a ser utilizada.

#### **2. Moldagem da Placa**

Através dos retorcedores, moldar a placa de forma anatomicamente precisa, de acordo com as fraturas.

#### **3. Fixação da Placa**

Após a escolha dos implantes utilizados, o cirurgião deverá furar o osso com a broca e o Guia de Broca, próximo à fratura, fixando a placa com os parafusos, visando a estabilidade e restauração da função.

#### **4. Parafusos Para Fixação das Placas**

Placa	Parafusos	Broca	Guia de Broca
Placa de Reconstrução Reta AO 3,5 mm	Parafuso Cortical 3,5 mm	Diâmetro 2,5 mm	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)
Placa de Reconstrução Arqueada AO 3,5 mm	Parafuso Esponjoso 4,0 mm	Diâmetro 2,0 mm	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)



## 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

Placa de Reconstrução Reta AO 4,5 mm Placa de Reconstrução Osteo 4,5 mm	Parafuso Cortical 4,5 mm	Diâmetro 3,2 mm	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm
	Parafuso Esponjoso 6,5 mm	Diâmetro 3,2 mm	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm

### 5. Verificação da Implantação do Produto

A fixação da Placa com os parafusos deve proporcionar a redução da fratura e o conjunto ficar rígido, sem folgas ou micro-movimentos, pois isto pode levar á ruptura prematura da placa.

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

A correta escolha da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - 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.

Caso o cirurgião necessite, a IOL Implantes Ltda. pode fornecer "Templates" (Transparência dos implantes em escala real), para o cirurgião comparar com o Raio X.

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

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - 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;
- São extremamente importantes à correta seleção, adequação, tamanho e formato do implante.

### ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

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

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

- **Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:**
  - Examinar as condições da embalagem;
  - Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.
- **Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:**
  - 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:

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos.

Ao abrir a embalagem, o responsável deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observado alguma anormalidade.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, sem intercorrências, recomenda-se que o implante seja descartado, uma vez que não há necessidade de ser submetido à análise. Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou retorcedores até



## 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

estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital, onde ocorrer à remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar.

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

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

### **COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTAVEIS:**

Para evitar o risco de corrosão por uso de combinações inadequadas, a IOL Implantes Ltda. recomenda o uso de Parafusos implantáveis somente de fabricação da IOL Implantes Ltda., para garantir que os Implantes sejam dos materiais metálicos previstos e não provocar incompatibilidades: química, física, biológica e funcional.

### **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.

- 1) Efetuar a esterilização dos instrumentais para uso na cirurgia, de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- 2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirurgias) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- 3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;

### **INDICAÇÃO / FINALIDADE:**

Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas de Reconstrução são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar estabilização de fraturas, osteossínteses em geral, correção de membros, reconstruções, neutralização ou compressão, tratamento de pseudoartroses e outros procedimentos descritos em literatura científica. Segundo Wittner et al (2002)<sup>3</sup>, as placas de Reconstrução foram desenvolvidas para localizações específicas. Elas têm um formato anatômico, correspondente ao local onde serão aplicadas. As placas de Reconstrução para Síntese Óssea estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos e não são reutilizáveis.

### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:**

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslissamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

### **DESEMPENHO DO PRODUTO:**

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação



## 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

pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

### PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar a Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - 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 das placas deverão ser realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso destes implantes deve ser avaliado os seus benefícios nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

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.

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fornecida na forma Não Estéril, sendo que sou recomendável que o produto seja limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; Não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.

### 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.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

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

O produto apresenta superfícies perfuro cortantes; Deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.



## 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.

### **ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:**

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatóide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração do osso e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

### **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 Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - 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.

### **CUIDADOS DE RECONSTRUÇÃO:**

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.

É importante que o tamanho seja apropriadamente selecionado inicialmente, pois, uma vez que um implante tenha sido inserido, a limpeza técnica de esterilização não pode garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, portanto, ele não deve ser inserido novamente.

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 pode produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha do implante.

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes em um mesmo paciente.

### **RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO E CARGA SUPORTÁVEL:**

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, entretanto pacientes obesos deverão ter mobilidade reduzida no pós-operatório.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado no pós-operatório a ser utilizado durante os tempos necessários, indicados pelo cirurgião.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do paciente.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.



## 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 Paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

### **Importante**

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

### **Limite de Conformação do Produto**

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL:

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

**NOTA:** não se estabeleceu que o diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável em um doente com diabetes graves.

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.

### **ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:**

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações de comprimento, o que permite ao cirurgião a escolha das placas mais apropriadas. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

### **Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:**

- 1. É extremamente importante a correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os parafusos e as placas exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
- 2. A correta manipulação do implante é extremamente importante.** A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos esses



## 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

procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.

- 3. Nenhum implante pode ser usado novamente.** Todo implante já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.
- 4. O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante 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 ocorrências de osteólise.
- 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, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;
- 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;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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.

### 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, secos, arejados, 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.



## 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

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.

### **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.

Áreas de rolamento devem ser limpas e livres de restos para prévia conjunção. No momento da conjunção, as superfícies com atarrachamento devem ser limpas e secas para garantir a segurança da conjunção apropriada.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL foi projetada com diversas variações de tamanhos e comprimentos, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com cada paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Todos os produtos são embalados e comercializados individualmente em embalagem de saco plástico de polietileno flexível, rotulado com os dados e as informações necessárias e em condições Não Estéreis. A Instrução de Uso do produto médico é disponibilizada dentro da embalagem, bem como as etiquetas adesivas de rastreabilidade.

No rótulo do produto constam as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

### **RASTREABILIDADE**

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item **“Forma de Apresentação”** desse relatório técnico. Essas etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas:



## 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

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

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. 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. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. 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.

### FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO DA FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL:

O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o seu período de armazenamento. A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL será fornecida em condições Não Estéreis, acondicionada e comercializada em embalagem individual, devidamente identificada de acordo com suas especificações.

A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Saco Plástico de polietileno flexível;
- Rótulo;
- Instrução de Uso.

A ilustração abaixo mostra a embalagem da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL na forma em que será comercializada:



#### ➤ Modelo Rótulo:

	<b>I.O.L IMPLANTES LTDA.</b> Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 7808
<b>EC REP</b>	<b>Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda.</b> Travessa da Anunciada, Nº 10 – 2º Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: cinterqual@sapo.pt

	Limite de Temperatura Temperature Limit Limite de Temperatura
	<b>Não reutilizar</b>



## 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

**NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO**  
**PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS**

**NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL**  
**FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL**  
**MODELO COMERCIAL / TRADE MODEL/ MODELO COMERCIAL**  
**PLACA REC RETA AO 3,5 X 03 F**

**COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION**  
**AÇO INOX – ASTM F138**

**CÓDIGO/CODE/CODIGO 40403500031 REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX**  
**QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01 CLASSE/CLASS/CLASE III LOTE/LOT/LOTE XXXX/YY**



Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso.

Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package is damaged/No usar el producto se el empaque estuvier dañado

 Data de fabricação  
Date of manufacture  
Fecha de fabricación  
**XXXX/XX**

 Validade  
Expiration Date  
Validad

**INDETERMINADO**

ESTÉRIL/STERRILE/ESTERIL  
NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO  
USO

PRODUTO DE USO UNICO  
SINGLE USE PRODUCT  
PRODUCTO DE USO UNICO

PROIBIDO REPROCESSAR  
FORBIDDEN TO  
REPROCESS  
PROHIBIDO REPROCESSAR

### Marcação

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL contém 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



Marcação a Laser – Placa