



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

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

SISTEMA DHS/DCS PFI - IOL

(SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ANGULARES PARA OSTEOSÍNTESE)

Registro ANVISA: 10223680088 – 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

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

➤ Placas:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Altura	Comprimento	Quantidade de Furos
40320038021	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 02 furos	19,00 x 6,00	59	02
40320038032	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 03 furos	19,00 x 6,00	79	03
40320038043	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 04 furos	19,00 x 6,00	99	04
40320038054	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 05 furos	19,00 x 6,00	119	05
40320038065	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 06 furos	19,00 x 6,00	139	06
40320038086	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 08 furos	19,00 x 6,00	179	08
40320038107	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 10 furos	19,00 x 6,00	219	10
40320038128	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 12 furos	19,00 x 6,00	259	12
40320038149	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 14 furos	19,00 x 6,00	299	14
40320038160	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 16 furos	19,00 x 6,00	339	16
40320038181	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 18 furos	19,00 x 6,00	379	18
40320038202	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI 135G 38 x 20 furos	19,00 x 6,00	419	20
40329500041	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 04 furos	16,00 x 6,00	87	04
40329500052	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 05 furos	16,00 x 6,00	107	05
40329500063	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 06 furos	16,00 x 6,00	127	06
40329500074	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 07 furos	16,00 x 6,00	147	07
40329500085	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 08 furos	16,00 x 6,00	167	08
40329500096	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 09 furos	16,00 x 6,00	187	09
40329500107	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 10 furos	16,00 x 6,00	207	10

**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

40329500118	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 11 furos	16,00 x 6,00	227	11
40329500129	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 12 furos	16,00 x 6,00	247	12
40329500130	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 13 furos	16,00 x 6,00	267	13
40329500141	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 14 furos	16,00 x 6,00	287	14
40329500152	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 15 furos	16,00 x 6,00	307	15
40329500163	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 16 furos	16,00 x 6,00	327	16
40329500184	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 18 furos	16,00 x 6,00	367	18
40329500205	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI 95G x 20 furos	16,00 x 6,00	407	20

➤ Parafusos:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)	
		Diâmetro Nominal	Comprimento
40190000503	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 50 mm	12,5	50
40190000554	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 55 mm	12,5	55
40190000600	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 60 mm	12,5	60
40190000651	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 65 mm	12,5	65
40190000708	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 70 mm	12,5	70
40190000759	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 75 mm	12,5	75
40190000805	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 80 mm	12,5	80
40190000856	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 85 mm	12,5	85
40190000902	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 90 mm	12,5	90
40190000953	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 95 mm	12,5	95
40190001003	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 100 mm	12,5	100
40190001054	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 105 mm	12,5	105
40190001100	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 110 mm	12,5	110
40190001151	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 115 mm	12,5	115
40190001208	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 120 mm	12,5	120



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

40190001259	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 125 mm	12,5	125
40190001305	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 130 mm	12,5	130
40190001356	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 135 mm	12,5	135
40190001402	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 140 mm	12,5	140
40190001453	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 145 mm	12,5	145
40190001500	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante tipo DHS/DCS 150 mm	12,5	150
40199999996	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso de Compressão tipo DHS/DCS 36 mm	4,0	36
40115000146	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115000160	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115000185	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115000201	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115000229	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115000245	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115000267	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115000280	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115000300	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115000324	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115000347	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115000362	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36
40115000388	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115000403	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115000426	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115000449	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115000460	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46
40115000481	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115000509	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115000553	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115000602	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115000658	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115000704	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115000759	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 75 mm PFI	5,0	75
40115000804	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115000853	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115000904	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90

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

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

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



I.O.L IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
Fone: +55 11 4071-8515 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 7808

EC
REP

Cinterqual – Soluções de Comércio Internacional Ltda.
Travessa da Anunciada, N° 10 – 2° Esq. Fre. – ZIP 2900-238 – Setúbal – Portugal – Tel/Fax: + 351 265238237 – e-mail: cinterqual@sapo.pt

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO

SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ANGULADAS TUBULARES PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL

SISTEMA DHS/DCS PFI IOL – PLACA DHS PFI 135G 38 X 02 FUROS

COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION

ASTM F138 (Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants)

DEMAIS COMPONENTES DO SISTEMA

PLACA DCS PFI: 95G X 04/ 05/ 06/ 07/ 08/ 09/ 10/ 11/ 12/ 13/ 14/ 15/ 16/ 18 E 20 FUROS

PARAFUSO DESLIZANTE TIPO DHS/DCS: 50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/125/130/135/140/145 E 150 MM

PARAFUSO DE COMPRESSÃO TIPO DHS/DCS 36 MM

PARAFUSO CORTICAL PFI: 5,0 X 14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/55/60/65/70/75/80/85 E 90 MM

ACESSÓRIOS

PARAFUSO CORTICAL 4,5 / PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 / PARAFUSO MALEOLAR 4,5

CÓDIGO/CODE/CODIGO 40320038021

REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA 102236800XX

QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD 01

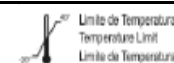
CLASSE/CLASS/CLASE III

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



Limite de Temperatura
Temperature Limit
Limite de Temperatura



Não reutilize
Do not reuse
No reutilize



Data de fabricação
Date of manufacture
Fecha de fabricación
2012/11



Validade
Expiration Date
Validad

INDETERMINADO
ESTÉRIL/STERILE/ESTERIL
NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO
SINGLE USE PRODUCT
PRODUCTO DE USO UNICO

PROIBIDO REPROCESSAR
FORBIDDEN TO REPROCESS
PROHIBIDO REPROCESSAR

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- Placas:

Descrição	Flexão Dinâmica		Flexão Estática
	Carga (N)	Quantidade de Ciclos	
Sistema DHS/DCS PFI – Placa DHS PFI	1600	1.000.000	6000
Sistema DHS/DCS PFI – Placa DCS PFI	1100	1.000.000	4500

- Parafusos PFI (Fixação Rígida):

Descrição do Parafuso	Dimensão Nominal (mm) e Tipo de Rosca	Torque na Ruptura		Especificação de Torque para Inserção e Remoção		Força de Arrancamento (N)
		Torque (N.m)	Ângulo (Graus)	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	
Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 5,0 mm PFI	5,0 Formato HC com dimensões próprias	5,500 mínimo	25° mínimo	1,500 máximo	1,500 máximo	2000 mínimo

- Parafusos Deslizantes DHS/DCS:

Descrição do Parafuso	Dimensão Nominal Diâmetro x Comprimento da Rosca	Torque na Ruptura		Especificação de Torque para Inserção e Remoção		Força de Arrancamento (N)
		Torque (N.m)	Ângulo (Graus)	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	
Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante	12,5 x 22 mm Formato Especial	45,00 mínimo	180° mínimo	12,00 máximo	12,00 máximo	1000 mínimo

- Parafuso de Compressão DHS/DCS:

Descrição do Parafuso	Dimensão Nominal (mm) e Tipo Rosca	Torque na Ruptura	
		Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
Sistema DHS/DCS	4,0	1,300	60°

PFI IOL – Parafuso de Compressão	M4-0,7	mínimo	mínimo
----------------------------------	--------	--------	--------

• **Acessórios Parafusos de Fixação Não Rígida:**

Descrição do Parafuso	Dimensão Nominal (mm) e Tipo Rosca	Torque na Ruptura		Especificação de Torque para Inserção e Remoção		Força de Arrancamento (N)
		Torque (N.m)	Ângulo (Graus)	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	
Parafuso Cortical 4,5 mm	4,5 HA	4,400 mínimo	180° mínimo	0,500 máximo	0,500 máximo	700 mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm	6,5 HB	6,200 mínimo	90° mínimo	2,500 máximo	2,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm	4,5 HA	4,400 mínimo	180° mínimo	0,500 máximo	0,500 máximo	700 mínimo

Observação: Por ser um produto para ser utilizado no osso Fêmur, não há correspondência entre o peso total do paciente e a Restrição de Carga; A associação da restrição de Carga às condições físicas do paciente (peso do paciente) deverá ser pela Literatura Científica, com a associação dos implantes e as restrições de movimentos pós-operatórios definidos pela equipe médica.

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Sistema DHS/DCS PFI - IOL estarão embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulado.

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

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

As ilustrações abaixo mostram os produtos que fazem parte do Sistema DHS/DCS PFI – IOL:



Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DHS PFI



Sistema DHS/DCS PFI IOL – Placa DCS PFI



Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante DHS



Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso de Compressão DHS



Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical PFI

Acessórios:



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



**Sistema DHS/DCS PFI IOL –
Parafuso Cortical 4,5**



**Sistema DHS/DCS PFI
IOL – Parafuso
Esponjoso 6,5**



**Sistema DHS/DCS PFI
IOL – Parafuso
Maleolar 4,5**

3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

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 e calor excessivo, luz solar direta e poeira;

O manuseio até o momento da esterilização deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda., que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

3.1.4 RASTREABILIDADE:

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

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

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

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

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema DHS/DCS PFI – IOL é indicado para efetuar a fixação óssea em tratamentos de fraturas proximais do Fêmur tipo intertrocantéricas, subtrocantéricas e basilares do pescoço do Fêmur e para fraturas distais do Fêmur, nos côndilos, associadas ou não a uma fratura ao longo do Fêmur. Proporcionam uma fixação interna forte e estável para auxiliar na Osteossíntese. Este sistema funciona como um fixador interno, onde os parafusos são bloqueados na placa, propiciando elevada capacidade de fixação das partes dos ossos fraturados.

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

manter a estabilidade, mas funcionam similarmente as placas com lâminas anguladas para múltiplos fragmentos.

Exemplo do Sistema após implantação:



3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

3.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

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

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

3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:



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

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40104500100	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500204	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104500263	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104500311	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104500328	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500360	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104500549	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
4010450076	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40140000201	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40



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

40140000453	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140000658	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
40140000100	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141600306	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141600608	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75



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

40141600802	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143200401	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143200801	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120



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

40120000253	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120000709	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120000859	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal P/ Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafusos 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador Diam. 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5 / 3,2 mm	IOL	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5 / 3,2 mm	IOL	Aço Inox
3018	Guia de Broca DCP Estreito Concêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3019	Guia de Broca DCP Estreito Excêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca DCP Neutro Diam. 3,2 mm	IOL	Aço Inox
3028	Chave em T Engate Rápido P/ Macho 4,5 / 6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho P/ Cortical 4,5 mm Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade Diam. 4,5 / 6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho P/ Esponjoso 6,5 mm Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça P/ Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafusos 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
3505	Guia Para Placa PFI 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia de Fio 2,0mm PFI	IOL	Aço Inox
5010	Cabo P/ Guia de Brocas Diam. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
5018	Conector P/ Chave de Inserção DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5019	Introdutor Extrator Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafusos Deslizante DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5021	Chave em T com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
5025	Fio guia calibrado 2,5x230mm c/ rosca na ponta	IOL	Aço Inox
5029	Porca Para Fresa DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5032	Fresa DHS C/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
5033	Fresa DCS C/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
5034	Fresa Diam. 8,0 mm DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5036	Guia de Perfuração 135 Graus	IOL	Aço Inox
5037	Guia de Perfuração 95 Graus	IOL	Aço Inox
5050	Impactor Final	IOL	Aço Inox
5072	Macho DHS/DCS	IOL	Aço Inox
5075	Medidor de Fio Calibrado	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
5091	Casquilho Centralizador Curto	IOL	Aço Inox



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

5092	Casquilho Centralizador Longo	IOL	Aço Inox
5100	Prolongador Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafusos Deslizante Keilk DHS/DCS	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca diam. 3,2x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-43	Broca diam. 4,3 x 221 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca diam. 4,5x150 mm	IOL	Aço Inox
5201	Caixa Alumínio DHS/DCS Modular PFI	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio p/ Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso	IOL	Aço Inox

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

Os produtos do Sistema DHS/DCS PFI - IOL são embalados individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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

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

Limpeza:

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

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

Acondicionamento:

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

Esterilização:

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

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

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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

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

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

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

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

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

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

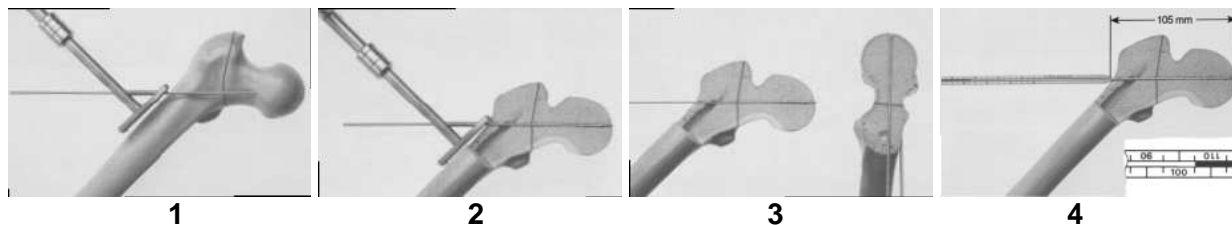
3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua esterilização, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

➤ **Técnica Cirúrgica:**



- 1) Reduza a fratura. Determine o anteversão colocando o Pino de guia de DHS/DCS anteriormente ao longo do pescoço femoral, usando o guia angular DHS. Martele delicadamente o pino na cabeça femoral. Este pino de anteversão permitirá mais tarde a colocação correta do pino de guia central no centro da cabeça femoral.
- 2) Alinhar o guia apropriado do ângulo DHS ao longo da linha central do eixo femoral, e coloque-o no fêmur. Aponte o tubo de guia para o centro da cabeça femoral. Pré-perfurar do Cortical lateral com o bocado de broca de 2.0 milímetros é recomendado no osso denso. Introduza um sistema de alimentação de originais Pino de guia de DCS através da guia apropriada do ângulo do sistema de

alimentação de originais, paralela ao pino do anteverção e dirigida para o centro da cabeça femoral. Este ponto da introdução varia com ângulo do tubo. Quando um ângulo do tubo 135° for usado, o pino de guia entra no fêmur proximal aproximadamente 2.5 cm distal ao cume do vastus.

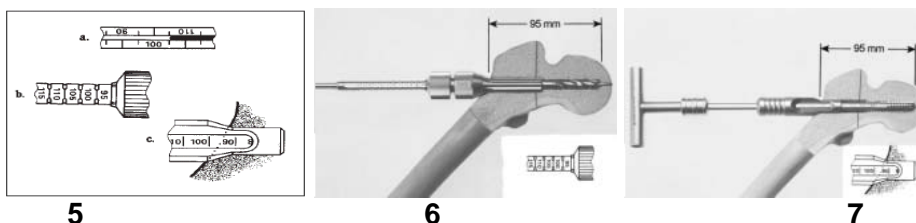
Notas:

Por ser projetado para o uso com Instrumentos e implantes DHS/DCS, o Pino Guia DHS/DCS, e não um pino alternativo deve ser usado.

Este pino guia permanece no lugar durante todo o procedimento.

Se for retirado inadvertidamente, reintroduza-o imediatamente.

- 3) Confirmar a colocação Pino guia DHS/DCS sob o intensificador da imagem. Deve encontrar-se ao longo da linha central do pescoço femoral no A-P e em vista lateral, e paralela ao pino de anteverção. Se sua posição estiver incorreta, introduza um novo Pino Guia DHS/DCS. Remova e rejeite o pino de anteverção.
- 4) Deslize o dispositivo de medição direto sobre o pino guia para determinar a profundidade de inserção do pino guia. A calibração no dispositivo de medição fornece uma leitura direta.

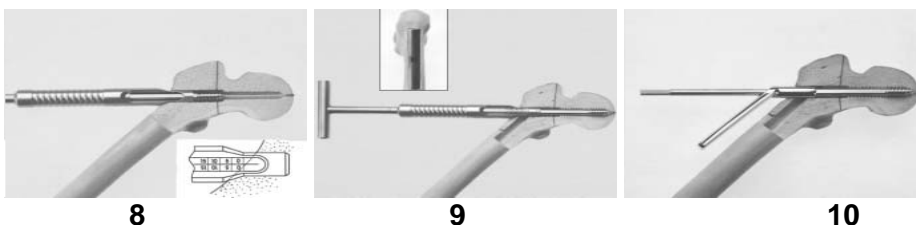


- 5) Para calcular a profundidade a alargar, profundidade da rosca e o comprimento do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante, subtraia 10 milímetros da leitura. Por exemplo:
 - a. Leitura direta: 105 mm
 - b. Ajuste da fresa 95 mm
 - c. Profundidade da rosca (opcional): 95 mm
 Comprimento do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso Deslizante: 95 mm

- 6) Montar a fresa triplo apropriado DHS (para a placa padrão DHS ou tubo curto). Ajuste a fresa à profundidade correta. Introduza a fresa tripla DHS na chave de aperto usando o acessório engate rápido do acoplamento.

Deslize a fresa sobre o pino guia para simultaneamente perfurar o Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante, o canal para o tubo da placa, e escarear a junção da placa com o tubo a profundidade ajustada. Quando alargar em osso denso, irrigue continuamente a fresa tripla DHS para impedir a necrose térmica.

- 7) Se necessário, rosqueie à profundidade predeterminada usando o conjunto da fresa. A profundidade rosqueada pode ser vista completamente pela janela na luva.

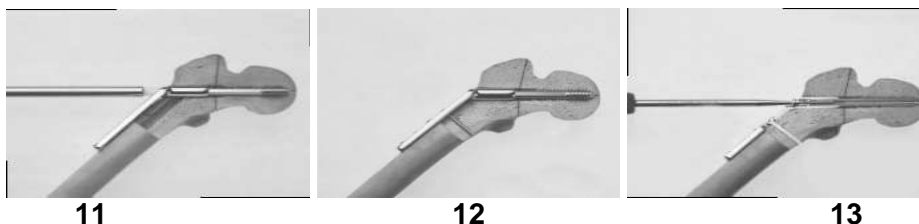


- 8) Selecionar o Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante DHS/DCS e montar o conjunto de inserção do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante. Deslizar o conjunto sobre o pino guia e no furo alargado. Assente a luva longa centrando-se no furo para centrar e estabilizar o conjunto. Introduza o Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante girando o punho no sentido horário, até a marca zero no conjunto alinhar com o corte lateral. A ponta colocada do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante encontra-se agora 10 milímetros da superfície comum.

O Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante pode ser introduzido 5 milímetros adicionais no osso poroso, para o aumentar o poder e controle de compressão.

Nota: Mantenha a pressão contínua no sistema DHS/DCS ao avançar o Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante.

- 9) Antes de remover o conjunto, alinhe o punho que está no mesmo plano que o eixo femoral (paralela à linha central femoral do eixo quando visto lateralmente). Isto permite a colocação apropriada da placa DHS no Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante.
- 10) Remova a chave DHS/DCS e a Luva Longa. Deslize a placa DHS apropriada no eixo guia do conjunto do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante até que contate o Corte lateral. Afrouxe e remova o eixo do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso e do guia do acoplamento.



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

Nota: O uso do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso da compressão pode causar estricção na rosca do Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso deslizante em osso poroso.

Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso do Sistema DHS/DCS PFI - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

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

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

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

Conforme a Resolução RE nº. 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;



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 Sistema DHS/DCS PFI IOL – Parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, pacientes que dependam de atividade física para seu sustento, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.