



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.

Nome Comercial: **SISTEMA PFI ESPECIAL TITÂNIO – IOL**

Registro ANVISA: **10223680090 – Revisão 02**

Nome Técnico: **SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

INSTRUÇÃO DE USO:

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

➤ **Placas:**

Código de Referência	Descrição	Largura (mm) x Espessura (mm)	Comprimento (mm)
40304111035	Placa L Direita PFI Titânio 03 furos	16,00 x 2,50	78
40304111046	Placa L Direita PFI Titânio 04 furos	16,00 x 2,50	96
40304111056	Placa L Direita PFI Titânio 05 furos	16,00 x 2,50	114
40304111067	Placa L Direita PFI Titânio 06 furos	16,00 x 2,50	132
40304111074	Placa L Direita PFI Titânio 07 furos	16,00 x 2,50	150
40304111082	Placa L Direita PFI Titânio 08 furos	16,00 x 2,50	168
40304112030	Placa L Esquerda PFI Titânio 03 furos	16,00 x 2,50	78
40304112049	Placa L Esquerda PFI Titânio 04 furos	16,00 x 2,50	96
40304112056	Placa L Esquerda PFI Titânio 05 furos	16,00 x 2,50	114
40304112063	Placa L Esquerda PFI Titânio 06 furos	16,00 x 2,50	132
40304112075	Placa L Esquerda PFI Titânio 07 furos	16,00 x 2,50	150



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40304112081	Placa L Esquerda PFI Titânio 08 furos	16,00 x 2,50	168
40303111037	Placa T PFI Titânio 03 furos	17,00 x 2,50	75
40303111043	Placa T PFI Titânio 04 furos	17,00 x 2,50	93
40303111052	Placa T PFI Titânio 05 furos	17,00 x 2,50	111
40303111066	Placa T PFI Titânio 06 furos	17,00 x 2,50	129
40303111074	Placa T PFI Titânio 07 furos	17,00 x 2,50	147
40303111085	Placa T PFI Titânio 08 furos	17,00 x 2,50	165
40303111090	Placa T PFI Titânio 09 furos	17,00 x 2,50	183
40303111109	Placa T PFI Titânio 10 furos	17,00 x 2,50	201
40303111118	Placa T PFI Titânio 11 furos	17,00 x 2,50	219
40303111121	Placa T PFI Titânio 12 furos	17,00 x 2,50	237
40303112047	Placa T Dupla Angulação PFI Titânio 04 furos	17,00 x 2,50	90
40303112051	Placa T Dupla Angulação PFI Titânio 05 furos	17,00 x 2,50	108
40303112064	Placa T Dupla Angulação PFI Titânio 06 furos	17,00 x 2,50	126
40303112083	Placa T Dupla Angulação PFI Titânio 08 furos	17,00 x 2,50	144
40360213039	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x3 furos	10,00 x 1,50	56
40360213048	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x4 furos	10,00 x 1,50	70
40360213057	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x5 furos	10,00 x 1,50	84
40360213066	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x6 furos	10,00 x 1,50	98
40360313031	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x3 furos	10,00 x 1,50	56
40360313042	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x4 furos	10,00 x 1,50	70
40360313053	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x5 furos	10,00 x 1,50	84
40360313064	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x6 furos	10,00 x 1,50	98
40360113038	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x3 furos	11,00 x 1,50	53
40360113046	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x4 furos	11,00 x 1,50	67
40360113059	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x5 furos	11,00 x 1,50	81
40360113062	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 3x6 furos	11,00 x 1,50	95
40360114037	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 4x3 furos	11,00 x 1,50	52
40360114049	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 4x4 furos	11,00 x 1,50	66
40360114055	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 4x5 furos	11,00 x 1,50	80
40360114063	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos Titânio 4x6 furos	11,00 x 1,50	94
40205601037	Placa Philos PFI Titânio 03 furos	12,50 x 3,00	93,50
40205601058	Placa Philos PFI Titânio 05 furos	12,50 x 3,00	123,50
40205601069	Placa Philos PFI Titânio 06 furos	12,50 x 3,00	138,50
40205601080	Placa Philos PFI Titânio 08 furos	12,50 x 3,00	168,50



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40205601101	Placa Philos PFI Titânio 10 furos	12,50 x 3,00	198,50
40205601122	Placa Philos PFI Titânio 12 furos	12,50 x 3,00	228,50
40205311039	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 03 furos	10,00 x 3,00	45
40205311040	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 04 furos	10,00 x 3,00	60
40205311053	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 05 furos	10,00 x 3,00	75
40205311064	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 06 furos	10,00 x 3,00	90
40205311072	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 07 furos	10,00 x 3,00	105
40205311085	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 08 furos	10,00 x 3,00	120
40205311091	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 09 furos	10,00 x 3,00	135
40205311108	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 10 furos	10,00 x 3,00	150
40205311117	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 11 furos	10,00 x 3,00	165
40205311126	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 12 furos	10,00 x 3,00	180
40205311134	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 13 furos	10,00 x 3,00	195
40205311140	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 14 furos	10,00 x 3,00	210
40205311159	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 15 furos	10,00 x 3,00	225
40205311167	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 16 furos	10,00 x 3,00	240
40205311189	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 18 furos	10,00 x 3,00	270
40205311205	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 20 furos	10,00 x 3,00	300
40205311228	Placa Reta Reconstrução PFI Titânio 22 furos	10,00 x 3,00	330
40330018658	Placa Calcâneo Extra Curta PFI Titânio 65mm 15 F Direita	50,00 x 1,20	65
40330018713	Placa Calcâneo Curta PFI Titânio 71mm 15 F Direita	51,50 x 1,20	70
40330018765	Placa Calcâneo Longa PFI Titânio 76mm 15 F Direita	52,10 x 1,20	76
40330018819	Placa Calcâneo Extra Longa PFI Titânio 81mm 15 F Direita	52,10 x 1,20	81
40330019652	Placa Calcâneo Extra Curta PFI Titânio 65mm 15 F Esquerda	50,00 x 1,20	65
40330019717	Placa Calcâneo Curta PFI Titânio 71mm 15 F Esquerda	51,50 x 1,20	70
40330019761	Placa Calcâneo Longa PFI Titânio 76mm 15 F Esquerda	52,10 x 1,20	76
40330019814	Placa Calcâneo Extra Longa PFI Titânio 81mm 15 F Esquerda	52,10 x 1,20	81
40361117072	Placa T Pilão Tibial PFI Titânio 07 Furos	115,00 x 3,00	148
40361117096	Placa T Pilão Tibial PFI Titânio 09 Furos	115,00 x 3,00	178
40371161078	Placa L Pilão Tibial PFI Titânio 07 Furos Direita	115,00 x 3,00	148
40371161093	Placa L Pilão Tibial PFI Titânio 09 Furos Direita	115,00 x 3,00	178
40371162071	Placa L Pilão Tibial PFI Titânio 07 Furos Esquerda	115,00 x 3,00	148
40371162096	Placa L Pilão Tibial PFI Titânio 09 Furos Esquerda	115,00 x 3,00	178
40206311062	Placa Distal Tíbia PFI Titânio 06 F Direita	20,00 x 3,00	144
40206311085	Placa Distal Tíbia PFI Titânio 08 F Direita	20,00 x 3,00	175
40206311107	Placa Distal Tíbia PFI Titânio 10 F Direita	20,00 x 3,00	206
40206312068	Placa Distal Tíbia PFI Titânio 06 F Esquerda	20,00 x 3,00	144
40206312082	Placa Distal Tíbia PFI Titânio 08 F Esquerda	20,00 x 3,00	175
40206312104	Placa Distal Tíbia PFI Titânio 10 F Esquerda	20,00 x 3,00	206
40304511036	Placa Proximal Tíbia 4,5 L PFI Titânio Pequena Direita	35,50 x 3,00	93
40304511078	Placa Proximal Tíbia 4,5 L PFI Titânio Grande Direita	35,50 x 3,00	166
40304512032	Placa Proximal Tíbia 4,5 L PFI Titânio Pequena Esquerda	35,50 x 3,00	93
40304512075	Placa Proximal Tíbia 4,5 L PFI Titânio Grande Esquerda	35,50 x 3,00	166
40203511054	Placa Proximal Tíbia PFI Titânio 05 F Direita	22,80 x 4,70	136
40203511098	Placa Proximal Tíbia PFI Titânio 09 F Direita	22,80 x 4,70	216
40203511135	Placa Proximal Tíbia PFI Titânio 13 F Direita	22,80 x 4,70	296
40203512057	Placa Proximal Tíbia PFI Titânio 05 F Esquerda	22,80 x 4,70	136
40203512095	Placa Proximal Tíbia PFI Titânio 09 F Esquerda	22,80 x 4,70	216
40203512133	Placa Proximal Tíbia PFI Titânio 13 F Esquerda	22,80 x 4,70	296



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40202511057	Placa Distal Fêmur PFI Titânio 05 F Direita	31,70 x 6,00	157
40202511093	Placa Distal Fêmur PFI Titânio 09 F Direita	31,70 x 6,00	237
40202511132	Placa Distal Fêmur PFI Titânio 13 F Direita	31,70 x 6,00	317
40202512059	Placa Distal Fêmur PFI Titânio 05 F Esquerda	31,70 x 6,00	157
40202512091	Placa Distal Fêmur PFI Titânio 09 F Esquerda	31,70 x 6,00	237
40202512136	Placa Distal Fêmur PFI Titânio 13 F Esquerda	31,70 x 6,00	317
40250111037	Placa Osteotomia Proximal Tíbia Lateral PFI Titânio 03 F Direita	24,30 x 3,50	102
40250112034	Placa Osteotomia Proximal Tíbia Lateral PFI Titânio 03 F Esquerda	24,30 x 3,50	102
40251111045	Placa Osteotomia Distal Fêmur PFI Titânio 04 F Direita	32,00 x 6,00	135
40251112047	Placa Osteotomia Distal Fêmur PFI Titânio 04 F Esquerda	32,00 x 6,00	135
40206211073	Placa Artrodese de Punho Standard PFI Titânio	11,00 x 3,50	113
40206201078	Placa Artrodese de Punho Reta PFI Titânio	11,00 x 3,50	113
40205911046	Placa Olecrano PFI Titânio 04 Furos Direita	18,00 x 3,50	92
40205911053	Placa Olecrano PFI Titânio 05 Furos Direita	18,00 x 3,50	107
40205911075	Placa Olecrano PFI Titânio 07 Furos Direita	18,00 x 3,50	137
40205912042	Placa Olecrano PFI Titânio 04 Furos Esquerda	18,00 x 3,50	92
40205912058	Placa Olecrano PFI Titânio 05 Furos Esquerda	18,00 x 3,50	107
40205912074	Placa Olecrano PFI Titânio 07 Furos Esquerda	18,00 x 3,50	137
40205711035	Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio 03 Furos Direita	13,10 x 3,03	64
40205711052	Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio 05 Furos Direita	13,10 x 3,03	94
40205711076	Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio 07 Furos Direita	13,10 x 3,03	124
40205712039	Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio 03 Furos Esquerda	13,10 x 3,03	64
40205712057	Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio 05 Furos Esquerda	13,10 x 3,03	94
40205712071	Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio 07 Furos Esquerda	13,10 x 3,03	124
40205811031	Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio 03 F Direita	12,00 x 3,20	75
40205811057	Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio 05 F Direita	12,00 x 3,20	105
40205811073	Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio 07 F Direita	12,00 x 3,20	135
40205812035	Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio 03 F Esquerda	12,00 x 3,20	75
40205812059	Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio 05 F Esquerda	12,00 x 3,20	105
40205812078	Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio 07 F Esquerda	12,00 x 3,20	135
40360513037	Placa Superior Clavícula T PFI Titânio 03 Furos Direita	41,90 x 3,30	53
40360513042	Placa Superior Clavícula T PFI Titânio 04 F Direita	41,90 x 3,30	68
40360413034	Placa Superior Clavícula T PFI Titânio 03 Furos Esquerda	41,90 x 3,30	53
40360413046	Placa Superior Clavícula T PFI Titânio 04 F Esquerda	41,90 x 3,30	68
40206112044	Placa Superior Clavícula 4 F Média PFI Titânio Direita	10,70 x 3,30	69
40206122049	Placa Superior Clavícula 4 F Média PFI Titânio Esquerda	10,70 x 3,30	69
40206111067	Placa Superior Clavícula 6 F Pequena PFI Titânio Direita	10,70 x 3,30	83
40206121062	Placa Superior Clavícula 6 F Pequena PFI Titânio Esquerda	10,70 x 3,30	83
40206112063	Placa Superior Clavícula 6 F Média PFI Titânio Direita	10,70 x 3,30	86
40206122065	Placa Superior Clavícula 6 F Média PFI Titânio Esquerda	10,70 x 3,30	86
40206113061	Placa Superior Clavícula 6 F Grande PFI Titânio Direita	10,70 x 3,30	89
40206123067	Placa Superior Clavícula 6 F Grande PFI Titânio Esquerda	10,70 x 3,30	89
40206112085	Placa Superior Clavícula 8 F Média PFI Titânio Direita	10,70 x 3,30	105
40206122083	Placa Superior Clavícula 8 F Média PFI Titânio Esquerda	10,70 x 3,30	105
40205621352	Placa NCBS PFI Lâmina Reta 35 mm Titânio	26,2 X 3,00	82
40205621458	Placa NCBS PFI Lâmina Reta 45 mm Titânio	26,2 X 3,00	82



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

40205631025	Placa CBS PFI Titânio	26,2 X 3,00	79
-------------	-----------------------	-------------	----

➤ **Parafusos:**

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40113511101	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 10 mm PFI	3,5	10
40113511122	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 12 mm PFI	3,5	12
40113511143	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 14 mm PFI	3,5	14
40113511164	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 16 mm PFI	3,5	16
40113511185	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 18 mm PFI	3,5	18
40113511206	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 20 mm PFI	3,5	20
40113511227	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 22 mm PFI	3,5	22
40113511248	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 24 mm PFI	3,5	24
40113511269	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 26 mm PFI	3,5	26
40113511280	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 28 mm PFI	3,5	28
40113511301	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 30 mm PFI	3,5	30
40113511322	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 32 mm PFI	3,5	32
40113511353	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 35 mm PFI	3,5	35
40113511384	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 38 mm PFI	3,5	38
40113511405	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 40 mm PFI	3,5	40
40113511426	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 42 mm PFI	3,5	42
40113511457	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 45 mm PFI	3,5	45
40113511488	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 48 mm PFI	3,5	48
40113511509	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 50 mm PFI	3,5	50
40113511520	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 52 mm PFI	3,5	52
40113511551	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 55 mm PFI	3,5	55
40113511602	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 60 mm PFI	3,5	60
40115011141	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115011162	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115011183	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115011204	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115011225	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115011246	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115011267	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115011288	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115011309	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115011320	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115011341	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115011362	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36
40115011383	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115011404	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115011425	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115011446	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115011468	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46
40115011489	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115011500	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115011551	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115011602	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115011653	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115011704	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115011755	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 75 mm PFI	5,0	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./M.F 68.072.172/0001-04

40115011806	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115011857	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115011908	Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90
40112711103	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 10 mm PFI	2,7	10
40112711128	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 12 mm PFI	2,7	12
40112711141	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 14 mm PFI	2,7	14
40112711165	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 16 mm PFI	2,7	16
40112711182	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 18 mm PFI	2,7	18
40112711206	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 20 mm PFI	2,7	20
40112711229	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 22 mm PFI	2,7	22
40112711247	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 24 mm PFI	2,7	24
40112711264	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 26 mm PFI	2,7	26
40112711280	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 28 mm PFI	2,7	28
40112711305	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 30 mm PFI	2,7	30
40112711321	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 32 mm PFI	2,7	32
40112711353	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 35 mm PFI	2,7	35
40112711387	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 38 mm PFI	2,7	38
40112711404	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 40 mm PFI	2,7	40
40112711429	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 42 mm PFI	2,7	42
40112711452	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 45 mm PFI	2,7	45
40112711486	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 48 mm PFI	2,7	48
40112711503	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 50 mm PFI	2,7	50
40112711525	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 52 mm PFI	2,7	52
40112711550	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 55 mm PFI	2,7	55
40112711608	Parafuso Cortical Titânio 2,7 x 60 mm PFI	2,7	60

➤ **Acessórios:**

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103511101	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103511122	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103511143	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103511164	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103511185	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103511206	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103511229	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103511247	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103511268	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103511280	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103511302	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103511320	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103511341	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103511362	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103511384	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103511403	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103511425	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103511446	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103511457	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103511468	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103511489	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 48 mm	3,5	48



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40103511501	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103511550	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103511602	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 60 mm	3,5	60
40104510145	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104510162	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104510183	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104510204	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104510225	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104510246	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104510267	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104510288	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104510309	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104510310	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104510321	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104510342	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 34 mm	4,5	34
40104510363	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104510374	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104510385	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104510406	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104510427	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104510448	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104510458	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104510469	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104510480	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104510501	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104510522	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104510543	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104510564	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104510585	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104510606	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104510627	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104510648	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104510669	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104510680	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104510701	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104510762	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104510803	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 80 mm	4,5	80
40144010102	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144010125	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144010143	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144010161	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144010184	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144010208	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144010227	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144010246	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144010260	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144010285	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144010303	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144010322	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144010341	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144010358	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35



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

40144010369	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144010383	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144010404	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144010425	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144010444	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144010457	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144010461	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144010488	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144010506	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144010557	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144010602	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144110107	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144110129	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144110144	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144110168	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144110182	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144110201	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144110225	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144110243	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144110267	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144110286	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144110309	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144110354	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144110408	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144110456	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144110500	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144110559	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144110603	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40140010203	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140010252	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140010308	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140010359	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140010405	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140010456	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140010503	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140010554	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140010600	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140010651	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140010707	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140010758	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140010804	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140010855	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140010902	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140010953	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
40140011006	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140011058	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140011100	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140011151	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140011207	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141610304	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141610355	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40141610406	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141610457	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141610508	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141610559	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141610600	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141610651	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141610700	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141610751	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141610802	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141610853	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141610904	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141610955	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141611006	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141611057	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141611108	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141611159	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141611200	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143210407	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143210458	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143210509	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143210550	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143210601	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143210652	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143210703	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143210754	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143210805	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143210856	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143210907	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143210958	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143211009	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143211050	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143211101	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143211152	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143211203	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40120010256	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120010307	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120010358	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120010409	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120010450	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120010501	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120010552	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120010603	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120010654	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120010705	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120010756	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120010807	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120010858	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120010909	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 90 mm	4,5	90

As ilustrações abaixo mostram os produtos do Sistema PFI Especial Titânio – IOL:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



Placa L PFI Titânio



Placa T PFI Titânio



Placa T Dupla Angulação PFI Titânio



Placa T Ângulo Obliquo PFI Titânio



Placa T Ângulo Reto 3 + PFI Titânio



Placa T Ângulo Reto 4 + PFI Titânio



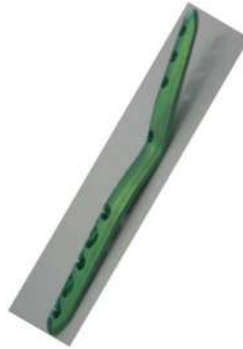
Placa Philos PFI Titânio



Placa Reto Reconstrução PFI Titânio



Placa de Calcâneo PFI Titânio



Placa Artrodese de Punho



Placa Olécrano



Placa NCBS



Placa CBS



Placa Úmero Distal Medial



Placa Úmero Distal Posterior Lateral



Placa Superior de Clavícula



Placa Superior de Clavícula T



Placa Distal de Fêmur



Placa Osteotomia Distal Fêmur



Placa T Pilão Tibial



Placa Proximal Tíbia 4,5 L



Placa Osteotomia Tíbia Proximal Lateral



Placa Proximal Tíbia



Placa Distal Tíbia



Parafuso Cortical PFI Titânio

Acessórios:



Parafuso Cortical Titânio 3,5



Parafuso Cortical Titânio 4,5



Parafuso Maleolar Titânio 4,5



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



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



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



**Parafuso Esponjoso Titânio 4,0
Rosca Total**



**Parafuso Esponjoso Titânio 4,0
Rosca Curta**

O Sistema PFI Especial Titânio - IOL possui são fabricados com os seguintes materiais:

- **Placas:** Titânio ASTM F-67 / NBR ISO 5832-2, com Acabamento Superficial Polido e Ionizado.
- **Parafusos:** Titânio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, com Acabamento Superficial Polido e Ionizado.

Todos os componentes do Sistema PFI Especial Titânio – IOL são rotulados com o rótulo abaixo, alterando somente a descrição e o código de acordo com o modelo 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: 1-07808-8	
CÓDIGO:	QUANTIDADE: LOTE/LOT/LOTE
MODELO COMERCIAL:	
NOME COMERCIAL:	
NOME TÉCNICO:	
COMPOSIÇÃO:	
REGISTRO ANVISA:	CLASSE:
 Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reclamações e simbologia: Ver instruções de uso, no site www.iolimplantes.com.br/instrucaoedeuso , 10223680090 Revisão XX, ou solicite através do nosso telefone.	
     	
Representante Europeu: Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Travenca da Anunciada, N° 10 - 2° Ess. Fm. - ZP 2500-238 - Setúbal - Portugal - Tel/Fax: + 351 262326237 - e-mail: Representante.Europeu.Cinterqual@cpq.pt	
EC	REP
	

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

CARGA SUPORTADA:

Especificação para as Características de Flexão Estática e Dinâmica nas Placas:

Descrição	Largura X Espessura	Carga Estática (N)	Carga Dinâmica (N) Para 1.000.000 de ciclos
Placa Distal Fêmur PFI Titânio	16,5 x 6,0	907,38 N	350 N
Placa Osteotomia Distal Fêmur PFI Titânio	16,5 x 6,0	907,38 N	350 N



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 Distal de Tíbia PFI Titânio	11,0 x 3,0	600 N de Flexão ou 10 N.m de Torque	200 N
Placa Proximal de Tíbia PFI Titânio	16,0 x 4,7	600 N de Flexão ou 10 N.m de Torque	200 N
Placa Osteotomia Proximal Tíbia Lateral PFI Titânio	16,5 x 3,5	600 N de Flexão ou 10 N.m de Torque	200 N
Placa Proximal de Tíbia 4,5 L PFI Titânio	13,4 x 3,0	240 N de Flexão ou 4 N.m de Torque	100 N
Placa Pilão Tibial PFI Titânio	10,0 x 3,0	240 N de Flexão ou 4 N.m de Torque	100 N
Placa Olécrano PFI Titânio	11,0 x 3,5	240,9 N	60,8 N
Placa Artrodese de Punho	11,0 x 3,5	240,9 N	60,8 N
Placa T Ângulo Oblíquo PFI Titânio	10,0 x 1,5	60,8 N	60,8 N
Placa T Ângulo Reto 3x Furos PFI Titânio	11,0 x 1,5	60,8 N	60,8 N
Placa T Ângulo Reto 4x Furos PFI Titânio	11,0 x 1,5	60,8 N	60,8 N
Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio	12,0 x 3,2	52 N	52 N
Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio	10,7 x 3,3	52 N	52 N
Placa Superior de Clavícula PFI Titânio	10,7 x 3,3	52 N	52 N
Placa Superior de Clavícula T PFI Titânio	10,7 x 3,3	52 N	52 N
Placa Philos Titânio	12,50 x 3,0	52 N	52 N
Placa NCBS PFI Titânio	12,50 x 3,0	52 N	52 N
Placa CBS PFI Titânio	12,50 x 3,0	52 N	52 N
Placa L PFI Titânio	16,0 x 2,5	52 N	52 N
Placa T PFI Titânio	17,0 x 2,5	52 N	52 N
Placa T Dupla Angulação PFI Titânio	17,0 x 2,5	52 N	52 N
Placa Reto Reconstrução PFI Titânio	8,0 x 3,0	60 N	60 N
Placa de Calcâneo PFI Titânio	4,0 x 1,2	30 N	30 N

Especificação para as características de Torque, Inserção/Remoção e Arrancamento dos Parafusos PFI (Bloqueados):

Parafuso PFI	Torção		Inserção e Remoção		Arrancamento
	Torque (N.m) mínimo	Ângulo de Ruptura	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	Remoção (N)
2,7	1,600 mínimo	108,0°	1,000 máximo	1,000 máximo	600 mínimo
3,5	2,300 mínimo	115,2°	1,000 máximo	1,000 máximo	600 mínimo
5,0	5,500 mínimo	102,9°	2,000 máximo	2,000 máximo	800 mínimo

Especificação para as características de Torque, Inserção/Remoção e Arrancamento dos Parafusos Não Bloqueados (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./M.F 68.072.172/0001-04

Parafuso	Torção		Inserção e Remoção		Arrancamento
	Torque (N.m) mínimo	Ângulo de Ruptura	Inserção (N.m) máximo	Remoção (N.m)	Remoção (N) mínimo
Cortical 3,5 (Rosca HA)	2,300	180° mínimo	0,500	0,500 máximo	500 mínimo
Cortical 4,5 (Rosca HA)	4,400	180° mínimo	1,200	1,200 máximo	800 mínimo
Maleolar 4,5 (Rosca HA)	4,400	180° mínimo	1,200	1,200 máximo	800 mínimo
Esponjoso 6,5 (Rosca HB)	6,200	90° mínimo	2,000	2,000 máximo	800 mínimo
Esponjoso 4,0 (Rosca HB)	1,300	90° mínimo	0,600	0,600 máximo	600 mínimo

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos do Sistema PFI Especial Titânio - IOL estarão embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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.

CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (igual a umidade não visível), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;

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

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

RASTREABILIDADE:

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

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

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

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Placa L Direita PFI Titânio 03 furos Código: 4030411035 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680090	Nome Comercial: Placa L Direita PFI Titânio 03 furos Código: 4030411035 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680090	Nome Comercial: Placa L Direita PFI Titânio 03 furos Código: 4030411035 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680090

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, o rótulo é impresso com a identificação do material implantável, e fixado sobre o saco plástico de polietileno flexível, que embalada o referido produto.

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

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema PFI Especial Titânio - IOL facilita a restauração óssea por proporcionar o posicionamento exato do parafuso. O fim da rosca estreitado permite inserção sub-muscular da placa, dando viabilidade ao implante.

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

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

Em casos de outros efeitos adversos, entrar em contato com a IOL Implantes Ltda ou com o Órgão de Vigilância Sanitária.

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;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- 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.

3.1.1 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

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

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação (não pertencentes a este Registro na ANVISA):

Código	Descrição	Marca	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo Pequenos Fragmentos 3,5/2,5	IOL	Aço Inox
2020	Cabo para Guia de Broca \varnothing 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal para Parafuso \varnothing 3,5 mm com pino	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Excent. 2,0 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Broca Pequenos Fragmentos Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Concentrado	IOL	Aço Inox
2042	Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm p. 1,75 engate	IOL	Aço Inox
2043	Macho para Parafuso Esponjoso 4,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade \varnothing 2,7/4,0 X	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-Centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça para Parafuso de \varnothing 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 100 mm	IOL	Aço Inox
2401	Broca 2,8 x 165 mm PFI Pequeno	IOL	Aço Inox
2403	Caixa Alumínio Pequenos Fragmentos PFI com Bandeja	IOL	Aço Inox
3507	Guia Fio 1,5 mm PFI	IOL	Aço Inox
3508	Guia de Broca PFI 3,5 mm	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução com Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca Aço Inox 2,0 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca Aço Inox 2,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca Aço Inox 3,5 x 150	IOL	Aço Inox
3015	Chave Hexagonal para Parafuso \varnothing 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador \varnothing 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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

3024	Guia de Broca DCP Concentrado Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excent. Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T com Engate Rápido para Macho 4	IOL	Aço Inox
3031	Macho para Parafuso Cortical Ø 4,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade Ø 4,5/6,5 X	IOL	Aço Inox
3042	Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3050	Pinça para Parafuso Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placa 225 mm	IOL	Aço Inox
3502	Caixa Alumínio Grandes Fragmentos PFI 4,5/5,0	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio para Parafuso	IOL	Aço Inox
3505	Guia de Broca PFI 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia Fio 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-43	Broca Aço Inox 4,3 x 221 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Parafuso A Guia de Brocas Ø 3,2 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
908.133-1	Cabo de Torque 4,0 Nm	IOL	Aço Inox
908.139-1	Cabo de Torque 1,5 Nm	IOL	Aço Inox
2462	Guia de Broca PU	IOL	Aço Inox
2453	Guia de Placa PU - Proximal de Úmero	IOL	Aço Inox
3506	Guia para Fio 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
3507	Guia para Fio 1,5 mm PFI	IOL	Aço Inox
2463	Guia de Fio 1,5 mm liso	IOL	Aço Inox
2464	Guia de Broca PFI 3,5 Liso	IOL	Aço Inox
2465	Guia de Parafuso PFI 3,5 Liso	IOL	Aço Inox
3555	Guia Osteotomia Proximal Tíbia Lateral Direito	IOL	Titânio
3556	Guia Osteotomia Proximal Tíbia Lateral Esquerdo	IOL	Titânio
3557	Guia Osteotomia Distal Fêmur Direito	IOL	Titânio
3558	Guia Osteotomia Distal Fêmur Esquerdo	IOL	Titânio
3559	Guia CBS	IOL	Aço Inox
3560	Guia NCBS	IOL	Aço Inox
2551	Template Calcâneo Extra Curta	IOL	Aço Inox
2552	Template Calcâneo Curta	IOL	Aço Inox
2553	Template Calcâneo Longa	IOL	Aço Inox
2554	Template Calcâneo Extralonga	IOL	Aço Inox
2555	Template Pilão Tibial	IOL	Aço Inox
2555	Template Pilão Tibial	IOL	Aço Inox
3565	Guia de Fio 2,0 mm PFI 5,0 Extremidade	IOL	Aço Inox
3566	Guia de Fio PFI 5,0 Estabilização Extremidade	IOL	Aço Inox
3567	Guia de Fio PFI 5,0 Fixação Extremidade	IOL	Aço Inox
3568	Guia de Broca PFI 5,0 Liso Redução Extremidade	IOL	Aço Inox
3569	Guia de Parafuso PFI 5,0 Liso Extremidade	IOL	Aço Inox
3575	Extrator de Parafuso PFI 5,0 Osteotomia	IOL	Aço Inox
3576	Guia de Fio 2,0 mm Liso Osteotomia	IOL	Aço Inox
3577	Guia de Broca PFI 5,0 Osteotomia	IOL	Aço Inox
3578	Guia de Broca PFI 5,0 Fixação Osteotomia Tíbia	IOL	Aço Inox
3579	Guia de Broca PFI 5,0 Fixação Osteotomia Fêmur	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

3580	Guia de Parafuso PFI 5,0 Liso Osteotomia	IOL	Aço Inox
3551	Guia Proximal Tíbia Direito	IOL	PEEK + Aço Inox
3552	Guia Proximal Tíbia Esquerdo	IOL	PEEK + Aço Inox
3553	Guia Distal Fêmur Direito	IOL	PEEK + Aço Inox
3554	Guia Distal Fêmur Esquerdo	IOL	PEEK + Aço Inox
3561	Guia Stop para Guias Minimamente Invasivo	IOL	PEEK

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Critério de Dimensão	PLACA	PARAFUSO PFI	ACESSÓRIOS	
Grandes Fragmentos	Placa Distal Fêmur PFI Titânio	Parafusos PFI 5,0 Titânio	Parafuso Cortical 4,5 Titânio	
	Placa Osteotomia Distal Fêmur PFI Titânio			
	Placa Proximal de Tíbia PFI Titânio			
	Placa Osteotomia Proximal Tíbia Lateral PFI Titânio		Parafusos PFI 5,0 Titânio	Parafuso Esponjoso 6,5 Titânio
	Placa Proximal de Tíbia 4,5 L PFI Titânio			
	Placa L PFI Titânio			Parafuso Maleolar 4,5 Titânio
	Placa T PFI Titânio			
Placa T Dupla Angulação PFI Titânio	Parafusos PFI 3,5 Titânio	Parafuso Cortical 3,5 Titânio		
Placa Distal de Tíbia PFI Titânio				
Placa Pilão Tibial PFI Titânio				
Placa T Ângulo Oblíquo PFI Titânio				
Placa T Ângulo Reto 3x Furos PFI Titânio				
Placa T Ângulo Reto 4x Furos PFI Titânio				
Placa Superior de Clavícula PFI Titânio				
Placa Superior de Clavícula T PFI Titânio				
Placa Philos Titânio			Parafusos PFI 3,5 Titânio	Parafuso Esponjoso 4,0 Titânio
Placa NCBS PFI Titânio				
Placa CBS PFI Titânio				
Placa Reta Reconstrução PFI Titânio				
Placa de Calcâneo PFI Titânio				
Placa Olécrano PFI Titânio				
Placa Úmero Distal Medial PFI Titânio	Parafusos PFI 3,5 Titânio			
Placa Úmero Distal Pósterio Lateral PFI Titânio				
Placa Artrodese de Punho		Parafusos PFI 2,7 Titânio		

DANOS NA EMBALAGEM:

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

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

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

Os produtos do Sistema PFI Especial Titânio – IOL serão fornecidos em condições Não Estéreis.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

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 PFI Especial Titânio – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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

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

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

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

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

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



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

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.

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

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

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

IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1) Planejamento Pré-Operatório:

O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.

2) Preparação para Implantação:

Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento manual antes da operação.

Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

3) Implantação:

Efetuar a implantação com os seguintes passos:

- Posicionar a placa na região da fratura;
- Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
- Colocar o Guia de Broca no 1º Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
- Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;
- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º Parafuso, com o Cabo de Torque;
- Repetir a furação, o escareamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;
- Efetuar/conferir a redução da fratura, utilizando as Pinças, se necessário;
- Fazer a furação, o escareamento e a introdução dos demais parafusos na Placa.

4) Verificação da Implantação:

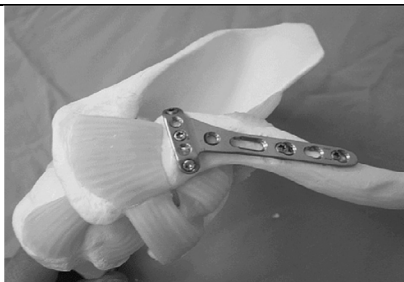
Verificar da seguinte forma:

- Se todos os Parafusos estão bem apertados;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambos os lados da fratura.

5) Finalização da Cirurgia:

- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

A ilustração abaixo mostra como o Sistema PFI Especial – IOL implantado:



Observação: Não é propósito deste registro, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso do Sistema PFI Especial Titânio – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes. A seguir, apresentamos uma das Técnicas Cirúrgicas sugerida pela IOL Implantes Ltda.

➤ **Técnica Cirúrgica:**

1. As placas estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações. Se necessário, utilize um template para determinar o comprimento e a configuração da placa.
2. Utilize os instrumentos para contornar a placa na anatomia.
3. A parte média da placa deve ser posicionada sobre o local da fratura caso se deseje a compressão dos fragmentos da fratura.
4. Inicialmente, deve-se definir quais os parafusos serão usados para a fixação da placa: parafusos corticais, parafusos esponjosos ou parafusos de bloqueio de 2,7 mm, de 3,5 mm ou 5,0 mm, ou com uma combinação de todos os parafusos.
5. Caso seja utilizada uma combinação de parafusos corticais, esponjosos e de bloqueio, será preciso utilizar um parafuso padrão para colocar a placa no osso. Caso o parafuso de bloqueio seja o primeiro, deve-se ter cuidado de assegurar que a placa esteja firmemente fixada ao osso para evitar que gire sobre ele.
6. Para a introdução do parafuso cortical ou esponjoso, utilize o guia de broca para realizar a introdução excêntrica (de compressão) ou neutra (de apoio) dos parafusos corticais.
7. Ao pressionar o guia de broca contra a placa, ele se centralizará e permitirá pré-furação neutra. Para fazer um orifício de compressão dinâmica, coloque o guia de broca excentricamente na extremidade da parte oblonga do orifício da placa, sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos corticais resultará em compressão dinâmica. Usar o Cabo de Torque.
8. Utilize parafusos padrão quando precisar de uma redução anatômica precisa (ex: superfícies articulares) ou compressão inter-fragmentar. Antes de introduzir o primeiro parafuso de bloqueio, realize redução anatômica e fixe a fratura usando parafusos tipo inter-fragmentar, se necessário. Depois de introduzir os parafusos de bloqueio, não será mais possível realizar a redução anatômica sem soltar o parafuso de bloqueio.
9. Para a introdução do parafuso de bloqueio, utilize o guia de broca em um orifício da placa até o fim. Não tente flexionar a placa usando o guia de broca, pois as roscas dos orifícios da placa podem ser danificadas.
10. Use a broca para perfurar a profundidade desejada.
11. Retire o guia de broca.
12. Use o medidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso.
13. Introduza o parafuso de bloqueio sob força.
14. Como o parafuso de bloqueio é determinado pelo desenho da placa, a posição final do parafuso pode ser verificada com um fio "K" antes da introdução. Isso é especialmente importante quando a placa foi contornada ou aplicada em regiões metafisiárias em torno de superfícies articulares.
15. Com o guia de broca no lugar, introduza o fio guia na guia de broca.
16. Introduza um fio de Kirschner pelo fio guia e perfure até a profundidade desejada.
17. Verifique a colocação do fio "K" usando intensificação de imagem para verificar que a colocação final do parafuso é aceitável.
18. A posição do fio "K" representa a posição final do parafuso de bloqueio. Certifique-se de que o fio "K"



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

não penetre a articulação.

19. Use a broca para perfurar o córtex proximal. Remova a guia de broca. Introduza o parafuso de bloqueio do comprimento apropriado.
20. O tratamento pós-operatório com as placas não é diferente daquele usado em procedimentos de fixação interna convencional.
21. Para remover parafusos de bloqueio, solte todos os parafusos da placa e em seguida retire-os completamente do osso. Isso previne rotação simultânea da placa quando o último parafuso de bloqueio é retirado.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

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

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

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

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local e devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado pelo médico quanto:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de 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;



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

- 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.

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.