



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

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

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

PLACA RETA INOX – IOL (PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS)

Registro ANVISA: **10223680101 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

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

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

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



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



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Reta Inox - IOL estará embalada individualmente em plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

Código de Referência	Descrição	Dimensões (mm) e Características		
		Largura x Altura	Comprimento	Qtd. de Furos
4020000063	Placa Reta Larga Reforçada DCP 6 Furos	16,00 x 6,50	103	06
4020000071	Placa Reta Larga Reforçada DCP 7 Furos	16,00 x 6,50	119	07
4020000080	Placa Reta Larga Reforçada DCP 8 Furos	16,00 x 6,50	135	08
4020000098	Placa Reta Larga Reforçada DCP 9 Furos	16,00 x 6,50	151	09
4020000101	Placa Reta Larga Reforçada DCP 10 Furos	16,00 x 6,50	167	10
4020000110	Placa Reta Larga Reforçada DCP 11 Furos	16,00 x 6,50	183	11
4020000128	Placa Reta Larga Reforçada DCP 12 Furos	16,00 x 6,50	199	12
4020000144	Placa Reta Larga Reforçada DCP 14 Furos	16,00 x 6,50	231	14
4020000160	Placa Reta Larga Reforçada DCP 16 Furos	16,00 x 6,50	263	16
4020000187	Placa Reta Larga Reforçada DCP 18 Furos	16,00 x 6,50	295	18
4020000201	Placa Reta Larga Reforçada DCP 20 Furos	16,00 x 6,50	327	20
4020000221	Placa Reta Larga Reforçada DCP 22 Furos	16,00 x 6,50	359	22
4020200031	Placa Reta Larga DCP 3 Furos	16,00 x 4,80	55	03
4020200040	Placa Reta Larga DCP 4 Furos	16,00 x 4,80	71	04
4020200051	Placa Reta Larga DCP 5 Furos	16,00 x 4,80	87	05
4020200060	Placa Reta Larga DCP 6 Furos	16,00 x 4,80	103	06
4020200079	Placa Reta Larga DCP 7 Furos	16,00 x 4,80	119	07
4020200087	Placa Reta Larga DCP 8 Furos	16,00 x 4,80	135	08
4020200095	Placa Reta Larga DCP 9 Furos	16,00 x 4,80	151	09
4020200109	Placa Reta Larga DCP 10 Furos	16,00 x 4,80	167	10
4020200117	Placa Reta Larga DCP 11 Furos	16,00 x 4,80	183	11
4020200125	Placa Reta Larga DCP 12 Furos	16,00 x 4,80	199	12
4020200136	Placa Reta Larga DCP 13 Furos	16,00 x 4,80	215	13
4020200141	Placa Reta Larga DCP 14 Furos	16,00 x 4,80	231	14
4020200157	Placa Reta Larga DCP 15 Furos	16,00 x 4,80	247	15
4020200168	Placa Reta Larga DCP 16 Furos	16,00 x 4,80	263	16
4020200184	Placa Reta Larga DCP 18 Furos	16,00 x 4,80	295	18
4020200201	Placa Reta Larga DCP 20 Furos	16,00 x 4,80	327	20
4020200222	Placa Reta Larga DCP 22 Furos	16,00 x 4,80	359	22
4020200240	Placa Reta Larga DCP 24 Furos	16,00 x 4,80	391	24
4020300021	Placa Reta Estreita DCP 2 Furos	12,00 x 3,60	39	02
4020300030	Placa Reta Estreita DCP 3 Furos	12,00 x 3,60	55	03
4020300048	Placa Reta Estreita DCP 4 Furos	12,00 x 3,60	71	04
4020300056	Placa Reta Estreita DCP 5 Furos	12,00 x 3,60	87	05
4020300064	Placa Reta Estreita DCP 6 Furos	12,00 x 3,60	103	06
4020300072	Placa Reta Estreita DCP 7 Furos	12,00 x 3,60	119	07
4020300080	Placa Reta Estreita DCP 8 Furos	12,00 x 3,60	135	08
4020300099	Placa Reta Estreita DCP 9 Furos	12,00 x 3,60	151	09
4020300102	Placa Reta Estreita DCP 10 Furos	12,00 x 3,60	167	10
4020300110	Placa Reta Estreita DCP 11 Furos	12,00 x 3,60	183	11
4020300129	Placa Reta Estreita DCP 12 Furos	12,00 x 3,60	199	12



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

40203000131	Placa Reta Estreita DCP 13 Furos	12,00 x 3,60	215	13
40203000145	Placa Reta Estreita DCP 14 Furos	12,00 x 3,60	231	14
40203000151	Placa Reta Estreita DCP 15 Furos	12,00 x 3,60	247	15
40203000161	Placa Reta Estreita DCP 16 Furos	12,00 x 3,60	263	16
40203000188	Placa Reta Estreita DCP 18 Furos	12,00 x 3,60	295	18
40204100020	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 2 Furos	11,00 x 2,00	42	02
40204100038	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 3 Furos	11,00 x 2,00	56	03
40204100046	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 4 Furos	11,00 x 2,00	70	04
40204100054	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 5 Furos	11,00 x 2,00	84	05
40204100062	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 6 Furos	11,00 x 2,00	98	06
40204100070	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 7 Furos	11,00 x 2,00	112	07
40204100089	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 8 Furos	11,00 x 2,00	126	08
40204100097	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 9 Furos	11,00 x 2,00	140	09
40204100100	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 10 Furos	11,00 x 2,00	154	10
40204100119	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 11 Furos	11,00 x 2,00	168	11
40204100127	Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 12 Furos	11,00 x 2,00	182	12
40205000029	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 2 Furos	10,00 x 3,00	26	02
40205000037	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 3 Furos	10,00 x 3,00	38	03
40205000045	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 4 Furos	10,00 x 3,00	50	04
40205000053	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 5 Furos	10,00 x 3,00	62	05
40205000061	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 6 Furos	10,00 x 3,00	74	06
40205000070	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 7 Furos	10,00 x 3,00	86	07
40205000088	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 8 Furos	10,00 x 3,00	98	08
40205000096	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 9 Furos	10,00 x 3,00	110	09
40205000100	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 10 Furos	10,00 x 3,00	122	10
40205000114	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 11 Furos	10,00 x 3,00	146	11
40205000126	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 12 Furos	10,00 x 3,00	170	12
40205000141	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 14 Furos	10,00 x 3,00	194	14
40205000165	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 16 Furos	10,00 x 3,00	218	16
40205000187	Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 18 Furos	10,00 x 3,00	242	18
40205100023	Placa Reta 1/3 de Tubo 2 Furos	10,00 x 1,00	26	02
40205100031	Placa Reta 1/3 de Tubo 3 Furos	10,00 x 1,00	38	03
40205100040	Placa Reta 1/3 de Tubo 4 Furos	10,00 x 1,00	50	04
40205100058	Placa Reta 1/3 de Tubo 5 Furos	10,00 x 1,00	62	05
40205100066	Placa Reta 1/3 de Tubo 6 Furos	10,00 x 1,00	74	06
40205100074	Placa Reta 1/3 de Tubo 7 Furos	10,00 x 1,00	86	07
40205100082	Placa Reta 1/3 de Tubo 8 Furos	10,00 x 1,00	98	08
40205100090	Placa Reta 1/3 de Tubo 9 Furos	10,00 x 1,00	110	09
40205100104	Placa Reta 1/3 de Tubo 10 Furos	10,00 x 1,00	122	10
40205100120	Placa Reta 1/3 de Tubo 12 Furos	10,00 x 1,00	146	12



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

40205100140	Placa Reta 1/3 de Tubo 14 Furos	10,00 x 1,00	170	14
40205200021	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 2 Furos	10,30 x 3,50	25	02
40205200031	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 3 Furos	10,30 x 3,50	38	03
40205200045	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 4 Furos	10,30 x 3,50	51	04
40205200053	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 5 Furos	10,30 x 3,50	64	05
40205200061	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 6 Furos	10,30 x 3,50	77	06
40205200070	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 7 Furos	10,30 x 3,50	90	07
40205200088	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 8 Furos	10,30 x 3,50	103	08
40205200096	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 9 Furos	10,30 x 3,50	116	09
40205200100	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 10 Furos	10,30 x 3,50	129	10
40205200118	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 11 Furos	10,30 x 3,50	142	11
40205200121	Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 12 Furos	10,30 x 3,50	155	12
40205400042	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 4 Furos	16,00 x 4,80	70	04
40205400068	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 6 Furos	16,00 x 4,80	106	06
40205400071	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 7 Furos	16,00 x 4,80	124	07
40205400085	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 8 Furos	16,00 x 4,80	142	08
40205400096	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 9 Furos	16,00 x 4,80	160	09
40205400107	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 10 Furos	16,00 x 4,80	178	10
40205400118	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 11 Furos	16,00 x 4,80	196	11
40205400127	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 12 Furos	16,00 x 4,80	214	12
40205400134	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 13 Furos	16,00 x 4,80	232	13
40205400147	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 14 Furos	16,00 x 4,80	250	14
40205400152	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 15 Furos	16,00 x 4,80	268	15
40205400169	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 16 Furos	16,00 x 4,80	286	16
40205400178	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 17 Furos	16,00 x 4,80	304	17
40205400189	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 18 Furos	16,00 x 4,80	322	18
40205500022	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos	12,00 x 3,80	34	02



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

	Estreita 4,5 x 2 Furos			
40205500034	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 3 Furos	12,00 x 3,80	52	03
40205500045	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 4 Furos	12,00 x 3,80	70	04
40205500059	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 5 Furos	12,00 x 3,80	88	05
40205500061	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 6 Furos	12,00 x 3,80	106	06
40205500070	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 7 Furos	12,00 x 3,80	124	07
40205500083	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 8 Furos	12,00 x 3,80	142	08
40205500098	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 9 Furos	12,00 x 3,80	160	09
40205500107	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 10 Furos	12,00 x 3,80	178	10
40205500114	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 11 Furos	12,00 x 3,80	196	11
40205500125	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 12 Furos	12,00 x 3,80	214	12
40205500131	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 13 Furos	12,00 x 3,80	232	13
40205500140	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 14 Furos	12,00 x 3,80	250	14
40205500152	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 15 Furos	12,00 x 3,80	268	15
40205500166	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 16 Furos	12,00 x 3,80	286	16
40205500188	Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 18 Furos	12,00 x 3,80	322	18
40204000025	Placa Reta ½ Tubo 2 Furos	11,00 x 1,00	38	02
40204000033	Placa Reta ½ Tubo 3 Furos	11,00 x 1,00	54	03
40204000041	Placa Reta ½ Tubo 4 Furos	11,00 x 1,00	70	04
40204000050	Placa Reta ½ Tubo 5 Furos	11,00 x 1,00	86	05
40204000068	Placa Reta ½ Tubo 6 Furos	11,00 x 1,00	102	06
40204000076	Placa Reta ½ Tubo 7 Furos	11,00 x 1,00	118	07
40204000084	Placa Reta ½ Tubo 8 Furos	11,00 x 1,00	134	08
40204000092	Placa Reta ½ Tubo 9 Furos	11,00 x 1,00	150	09
40204000106	Placa Reta ½ Tubo 10 Furos	11,00 x 1,00	166	10
40204000114	Placa Reta ½ Tubo 11 Furos	11,00 x 1,00	182	11
40204000122	Placa Reta ½ Tubo 12 Furos	11,00 x 1,00	198	12
40204000142	Placa Reta ½ Tubo 14 Furos	11,00 x 1,00	230	14
40404510035	Placa Reta Maleável 3 Furos	9,80 x 2,00	45	03
40404510043	Placa Reta Maleável 4 Furos	9,80 x 2,00	61	04
40404510051	Placa Reta Maleável 5 Furos	9,80 x 2,00	77	05
40404510060	Placa Reta Maleável 6 Furos	9,80 x 2,00	93	06
40404510078	Placa Reta Maleável 7 Furos	9,80 x 2,00	109	07
40404510086	Placa Reta Maleável 8 Furos	9,80 x 2,00	125	08
40404510108	Placa Reta Maleável 10 Furos	9,80 x 2,00	157	10
40200000161	Placa Reta Larga Reforçada C/S 06 furos	16,00 x 6,50	103	06



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

4020000172	Placa Reta Larga Reforçada C/S 07 furos	16,00 x 6,50	119	07
40200001091	Placa Reta Larga Reforçada C/S 09 furos	16,00 x 6,50	135	09
40200001101	Placa Reta Larga Reforçada C/S 10 furos	16,00 x 6,50	151	10
40200001121	Placa Reta Larga Reforçada C/S 12 furos	16,00 x 6,50	167	12
40200001142	Placa Reta Larga Reforçada C/S 14 furos	16,00 x 6,50	183	14
40200001163	Placa Reta Larga Reforçada C/S 16 furos	16,00 x 6,50	199	16
40200800604	Placa Reta Ponte Larga 08 x 60 mm Int.	16,00 x 6,00	145	08
40200800701	Placa Reta Ponte Larga 08 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	155	08
40200800809	Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	165	08
40201000709	Placa Reta Ponte Larga 10 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	180	10
40201000806	Placa Reta Ponte Larga 10 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	190	10
40201000903	Placa Reta Ponte Larga 10 x 90 mm Int.	16,00 x 6,00	200	10
40201001004	Placa Reta Ponte Larga 10 x 100 mm Int.	16,00 x 6,00	210	10
40201001101	Placa Reta Ponte Larga 10 x 110 mm Int.	16,00 x 6,00	220	10
40201001209	Placa Reta Ponte Larga 10 x 120 mm Int.	16,00 x 6,00	230	10
40201001306	Placa Reta Ponte Larga 10 x 130 mm Int.	16,00 x 6,00	240	10
40201001403	Placa Reta Ponte Larga 10 x 140 mm Int.	16,00 x 6,00	250	10
40201001537	Placa Reta Ponte Larga 10 x 153 mm Int.	16,00 x 6,00	263	10
40201001858	Placa Reta Ponte Larga 10 x 185 mm Int.	16,00 x 6,00	295	10
40201002171	Placa Reta Ponte Larga 10 x 217 mm Int.	16,00 x 6,00	327	10
40203060083	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 60 mm Int.	12,00 x 3,00	145	08
40203070089	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 70 mm Int.	12,00 x 3,00	155	08
40203080084	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.	12,00 x 3,00	165	08
40203090080	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 90 mm Int.	12,00 x 3,00	175	08
40203100085	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 100 mm Int.	12,00 x 3,00	185	08

A Placa Reta Inox- IOL é composta por:

- Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 / ASTM F-138.
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- Placas:

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Placa Reta Larga Reforçada DCP	350	1.000.000
Placa Reta Larga Reforçada C/S	350	1.000.000
Placa Reta Ponte Larga	350	1.000.000
Placa Reta Larga DCP	350	1.000.000
Placa Reta Contato Grandes Fragmentos Larga	350	1.000.000
Placa Reta Estreita DCP	200	1.000.000
Placa Reta Ponte Estreita	200	1.000.000
Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita	200	1.000.000
Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5	63	1.000.000
Placa Reta 1/2 Tubo	63	1.000.000
Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP	100	1.000.000
Placa Reta Contato Pequenos Fragmentos 3,5	100	1.000.000
Placa Reta 1/3 Tubo	35	1.000.000
Placa Reta Maleável	24	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Placa Retã Larga Reforçada DCP	1500
Placa Retã Larga Reforçada C/S	1500
Placa Retã Ponte Larga	1500
Placa Retã Larga DCP	1500
Placa Retã Contato Grandes Fragmentos Larga	1500
Placa Retã Estreita DCP	600 N ou 10 N.m Torque
Placa Retã Ponte Estreita	600 N ou 10 N.m Torque
Placa Retã de Contato Grandes Fragmentos Estreita	600 N ou 10 N.m Torque
Placa Retã 1/3 de Tubo 4,5	300
Placa Retã ½ Tubo	300
Placa Retã Pequenos Fragmentos DCP	240,9
Placa Retã Contato Pequenos Fragmentos 3,5	240,9
Placa Retã 1/3 Tubo	60,8
Placa Retã Maleável	80

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços, mãos e pés, 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:

A Placa Retã Inox – IOL estará embalada individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulada.

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 as Placas Retas – IOL:



Placa Retã Larga Reforçada
DCP



Placa Retã Larga DCP



Placa Retã Estreita DCP



Placa Retã 1/3 de Tubo Diâm.
4,5 mm DCP



Placa Retã Pequenos
Fragmentos DCP



Placa Retã 1/3 de Tubo



Placa Reta de Contato
Pequenos Fragmentos 3,5 mm



Placa Reta de Contato Grandes
Fragmentos Larga 4,5 mm



Placa Reta de Contato
Grandes Fragmentos
Estreita 4,5 mm



Placa Reta 1/2 de Tubo



Placa Reta Maleável



Placa Reta Larga Reforçada C/S



Placa Reta Ponte Larga



Placa Reta Ponte Estreita

3.1.3 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% (não molhar), 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.

3.1.4 RASTREABILIDADE:

A Rastreabilidade da Placa Reta Inox – IOL é através do número de lote, que é gravado no produto e consta no rótulo da sua embalagem, onde também constam a marca da IOL, a referência do produto, o nome comercial do produto, a data de fabricação e validade, o número do Registro da ANVISA e o tamanho do produto. A gravação do lote no implante permite a sua rastreabilidade em caso de explantação do produto.

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.

O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia.

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

A Placa Reta Inox – IOL é indicada para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os parafusos ortopédicos (corticais, esponjosos e maleolares), e, quando a técnica cirúrgica exigir, é usado o fio de kirschner e de steinman, juntamente com



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

um fio de cerclagem, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

Este produto é projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura ligamentar, conforme indicação médica.

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:

A Placa Reta Inox– IOL poderá ser implantada somente utilizando os seus componentes, como poderão ser usados Parafusos Corticais, Esponjosos ou Maleolares (pertencentes a outros registros), conforme tabela abaixo. Quando a técnica cirúrgica solicitar, podem ser utilizados os Fios de Kirschner, os Pinos de Steinmann e os Fios para Cerclagem (pertencentes a outros registros). Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12



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

40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500240	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22



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

40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104500311	Parafuso Cortical 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
401074500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
4014000100	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30



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

40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38



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

40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40120000253	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120000709	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120000859	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90

Observação: Todos os implantes utilizados em conjunto com as Placas Retas deverão possuir a Composição do Aço Inoxidável ASTM F-138/NBR ISO 5832-1.

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 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
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico. 4,5 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.J/M.F 68.072.172/0001-04

3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical \varnothing mm c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade \varnothing 4,5/6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas \varnothing 3,2/4,5 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Reta Inox - IOL é embalada individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida 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 conservada na embalagem original. Para efetuar a esterilização, retirar da embalagem original e colocar o implante no estojo cirúrgico de implantes e instrumentais, que é a forma usada mundialmente para esterilização antes do uso (ideal para esterilização em câmaras de Autoclave) ou se a entidade hospitalar optar por colocar em embalagens específicas para esterilização deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem original para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

A Placa Reta Inox – IOL é fornecida em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizada 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:



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

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 Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

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:

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;



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

- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com a Chave Sextavada;
- 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 – IOL deve ser implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso da Placa Reta Inox - 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 paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- 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 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;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à 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.
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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.