



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.

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL – IOL **(FIXADOR EXTERNO PARA OSTEOSSÍNTESE)**

Registro ANVISA: **10223680105 – Revisão 01**

Produto Estéril - Esterilizado por Raio Gama Cobalto 60.

A Iol Implantes Ltda recomendo Uso Único e Não Reprocessar.

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
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Raio Gama
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca de Conformidade do Produto para a 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

1. Informações de Identificação do produto:

O Fixador Externo Estéril - IOL é um produto médico mão invasivo cirurgicamente, não implantável, desenvolvido para a aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese em cinturas pélvica e escapular e extremidades do esqueleto - ossos médios e longos do esqueleto humano, tendo a finalidade de estabilizar externamente os Pinos de Schanz, para propiciar a estabilização da fratura e, a partir daí, propiciar a osteossíntese.

A principal característica de projeto deste produto médico está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde possui a função de fixação externa durante o procedimento cirúrgico e o pós-operatório. Funcionam em conjunto com o Pinos de Schanz definidos na técnica cirúrgica específica, sendo que a escolha dos modelos a serem utilizados nas cirurgias dependem da técnica utilizada. A equipe médica deverá escolher a técnica cirúrgica e selecionar os fixadores que serão utilizados nela, para a correta implantação dos Pinos de Schanz.

2. Forma de apresentação do produto:

O Fixador Externo Estéril - IOL estará embalado individualmente em embalagem de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel.

Produto será fornecido na forma Estéril.

Validade, data de fabricação e número do lote: Vide rótulo na embalagem externa.

Na parte externa da embalagem, é afixada a etiqueta de identificação, bem como o selo de indicativo de esterilização que, quando está Vermelho, indica que o produto passou pelo processo de esterilização por Raios Gama.

Na parte interna da embalagem, além da etiqueta anexada no blister, vão mais 3 etiquetas adicionais para serem fixadas nos seguintes documentos:

- 1º etiqueta: Obrigatoriamente no Prontuário Clínico do Paciente.
- 2º etiqueta: No Laudo entregue ao Paciente.
- 3º etiqueta: Na documentação Fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

2.1. Tabela de Códigos:

Códigos de Referência	Descrição	Comprimento da Barra/Conector
4000005004	Fixador Externo de Colles 145	145 mm
4000005002	Fixador Externo de Colles 165	165 mm
4000005003	Fixador Externo de Colles 195	195 mm
4000005100	Fixador Externo Reto para Úmero	200 mm
4000005207	Fixador Externo Reto para Fêmur	280 mm
4000005309	Fixador Externo Reto para Tíbia	250 mm
4000005118	Fixador Externo em T para Úmero	150 mm
4000005215	Fixador Externo em T para Fêmur	180 mm
4000005317	Fixador Externo em T Para Tíbia	150 mm
4000005122	Fixador Externo Tubular Pequeno	200 mm
4000005136	Fixador Externo Tubular Médio	250 mm
4000005149	Fixador Externo Tubular Grande	300 mm

2.2. Acessórios:

O Fixador Externo Estéril - IOL não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

2.3. Ligas Utilizadas:

O Fixador Externo Estéril é confeccionado com dois tipos de materiais: Alumínio (Plataforma ou Barra) e Aço Inoxidável (Porca, Arruela, Parafuso e Haste), atendendo as seguintes normas:



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

- Aço Inoxidável: Norma ABNT NBR 5601 – Tipo 304L: “Aço Inoxidável Austenítico”
- Alumínio: Liga 6063 ou Liga 6351

Observação: Opcionalmente, podem-se utilizar os Aços Inoxidáveis ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1 ou AISI 316L, em substituição ao Aço Inoxidável descrito acima.

2.4. Componentes Ancilares:

Para o uso do Fixador Externo Estéril - IOL é necessário a utilização dos Pinos de Schanz, que devem ser adquiridos separadamente. Os Pinos de Schanz são fabricados com Aço Inoxidável ASTM F-138 e são registrados na ANVISA através do número 10223680051 (não objeto integrante deste produto).

3. Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

- Conservar na embalagem original;
- Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;
- Empilhamento 10 Caixas;
- O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa;
- O manuseio durante e após a abertura do primeiro blister deve ser realizado somente pela equipe médica e de enfermagem, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente;
- 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 (Observação: o custo nos casos de retrabalho ou descarte será negociado).

4. Indicação / Instrução de Uso:

Os Fixadores Externos Estéril – IOL são utilizados para efetuar a fixação óssea nos ossos. 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, para o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

O Fixador Externo Estéril – IOL deve ser implantado por médicos, utilizando os Instrumentais Cirúrgicos previstos no Procedimento Cirúrgico, bem como a sua respectiva Técnica Cirúrgica.

5. Instruções para a implantação do Fixador Externo – IOL

A compressão axial pode ser aplicada por meio de pinos que atravessam o osso e em seguida são comprimidos uns contra o outro. Este tipo de fixação é estável apenas em uma pequena porção do comprimento do osso e somente quando à superfície esta sendo comprimida for ampla, achatada e esponjosa. Quando aplicada a ossos tubulares, essa fixação é relativamente instável. Apesar de não ser totalmente instável o fixador externo seja como uma estrutura completa ou como meia estrutura, é extremamente útil sob certas circunstâncias clínicas, como, no tratamento de fraturas às quais não pode ser aplicada a fixação interna nas fraturas infeccionadas, nas fraturas em pseudo-artrose infeccionadas, nas fraturas fechadas de um segmento terminal ou quando se deseja retardar a reconstrução metafisária em razão da gravidade da lesão fechada do tecido mole. Sob tais circunstâncias o fixador externo oferece estabilidade suficiente para permitir o uso funcional da extremidade, mantendo os ossos em sua posição reduzida. Nas fraturas recentes, a estabilidade é suficiente para deixar a extremidade sem dor e estimular a reabilitação do tecido mole. Como a fixação externa não resulta em estabilidade absoluta seu comportamento é semelhante ao da fixação interna instável, retardando e desestimulando união óssea. Portanto, quando usada como forma definitiva de fixação das fraturas de diafisárias abertas, este método, quase sempre, deve ser combinado com enxerto ósseo.

A preservação da viabilidade e da integridade do envoltório do tecido mole da metáfise é a chave do sucesso do tratamento. Assim, a fixação externa é usada com freqüência como medida temporária para alcançar o comprimento e alinhamento da metáfise, durante o período de recuperação do envoltório de tecido mole.



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

Dessa forma, a reconstrução definitiva é retardada em duas a três semanas ou mais se necessária. Se o fragmento articular for pequeno e não comportar o fixador externo, é feita uma ponte temporária na articulação com fixador externo a fim de se obter a necessária imobilização. Sempre que for realizada a reconstrução definitiva, seja como procedimento imediato ou retardatório, são tomadas todas as medidas possíveis para minimizar o dano ao de suprimento sanguíneo do tecido mole e do osso. Dentre estas estão a redução indireta, exposição mínima e fixação dos fragmentos com pino percutâneo. O uso de suporte continua a ser importante na prevenção da deformação axial, porém, atualmente os métodos de suporte destinam-se a minimizar o trauma no tecido mole. Assim, hoje, o suporte pode consistir na colocação de placa ou pode ser obtido por meio de uma estrutura de fixação externa ou, ainda, por uma combinação de ambos.

6. Advertências / Precauções:

6.1. Precauções:

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

Pacientes com osteoporose podem ocorrer retardo na síntese óssea;

Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição do Inox/Alumínio e a corpos estranhos;

O cirurgião é responsável em dominar a técnica cirúrgica do procedimento médico;

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes no mesmo paciente.

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

6.2. Advertências:

Artigo Médico Hospitalar – Fabricante Recomenda Uso Único – Proibido Reprocessar – Destruir após o uso.

Produto estéril – Esterilizado por Raios Gama em consonância com as normas EN ISO 11137-1 / EN ISO 11137-2 / EN ISO 11135-1. Inspeccionar a embalagem antes do uso, caso esteja violada, o produto deve ser assumido como não estéril.

Todo fixador, uma vez usado, tem que ser descartado, inclusive quando aparentemente não estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas por fadiga.

7. Restrições:

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

Pacientes hipersensíveis ao Inox/Alumínio ou a corpos estranhos.

Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem de esterilização.

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).

8. Desempenho Previsto

Na fabricação do Fixador Externo Estéril - IOL são adotados materiais normatizados. O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso para a fabricação de fixadores externos que não entram em contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais.

O Fixador Externo Estéril – IOL foi projetado para atuar na estabilização da fratura de síntese óssea, durante o período máximo de 3 meses. Caso a fratura não se consolide dentro deste prazo, o procedimento cirúrgico deve ser revisto e/ou o fixador substituído. Durante este período, o paciente deverá ter restrições de movimentos, pois o fixador não tem a finalidade de suportar todo o peso do paciente.

A IOL IMPLANTES LTDA recomenda que todo Fixador Externo Estéril - IOL seja regularmente inspecionado quanto ao desgaste ou deformação.

9. Efeitos Adversos ou Secundários:

Hipersensibilidades a qualquer das composições dos materiais;

Retardo ósseo;

Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) osso (s) normal (is) sadio (s);

Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética;



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

Dores e desconforto no membro operado;
Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação);

10. Informações para comprovar a adequada instalação:

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica, que nela é definida como deve ser verificada a adequação da instalação, para não ocorrer a luxação, quebra ou outros efeitos.

11. Em caso de dano com a embalagem Estéril:

O produto é fornecido em embalagem individual de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

12. Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de implante pode propiciar;
- Aos cuidados nos 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; além disso, que eventuais batidas nos Fixadores podem gerar dores e afetar na síntese óssea;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido a presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do Fixador Externo ser detectado em Detectores de Metais;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos adversos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando o paciente apresentar riscos 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.

13. Reclamações de Clientes:

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

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