



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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/instrucoesdeuso.

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: **PFN – IOL**

Registro ANVISA: **10223680130 – Revisão 00**

Nome Técnico: **HASTES ÓSSEAS**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

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

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



Validade

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Os modelos do PFN - IOL são embalados individualmente em plástico com polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

Código de Referência	Descrição e Dimensões	Ilustração
40610010173	Haste PFN Curta Ø10 x 170mm – 120°	
40611010177	Haste PFN Curta Ø10 x 170mm – 125°	
40612010170	Haste PFN Curta Ø10 x 170mm – 130°	
40610011170	Haste PFN Curta Ø11 x 170mm – 120°	
40611011173	Haste PFN Curta Ø11 x 170mm – 125°	
40612011177	Haste PFN Curta Ø11 x 170mm – 130°	
40610012176	Haste PFN Curta Ø12 x 170mm – 120°	
40611012171	Haste PFN Curta Ø12 x 170mm – 125°	
40612012173	Haste PFN Curta Ø12 x 170mm – 130°	
40610010181	Haste PFN Curta Ø10 x 180mm – 120°	
40611010185	Haste PFN Curta Ø10 x 180mm – 125°	
40612010189	Haste PFN Curta Ø10 x 180mm – 130°	
40610011188	Haste PFN Curta Ø11 x 180mm – 120°	
40611011181	Haste PFN Curta Ø11 x 180mm – 125°	
40612011185	Haste PFN Curta Ø11 x 180mm – 130°	
40610012184	Haste PFN Curta Ø12 x 180mm – 120°	
40611012188	Haste PFN Curta Ø12 x 180mm – 125°	
40612012181	Haste PFN Curta Ø12 x 180mm – 130°	
40610010203	Haste PFN Curta Ø10 x 200mm – 120°	
40611010207	Haste PFN Curta Ø10 x 200mm – 125°	
40612010200	Haste PFN Curta Ø10 x 200mm – 130°	
40610011200	Haste PFN Curta Ø11 x 200mm – 120°	
40611011203	Haste PFN Curta Ø11 x 200mm – 125°	
40612011207	Haste PFN Curta Ø11 x 200mm – 130°	
40610012206	Haste PFN Curta Ø12 x 200mm – 120°	
40611012201	Haste PFN Curta Ø12 x 200mm – 125°	
40612012203	Haste PFN Curta Ø12 x 200mm – 130°	
40610010220	Haste PFN Curta Ø10 x 220mm – 120°	
40611010223	Haste PFN Curta Ø10 x 220mm – 125°	
40612010227	Haste PFN Curta Ø10 x 220mm – 130°	
40610011226	Haste PFN Curta Ø11 x 220mm – 120°	
40611011220	Haste PFN Curta Ø11 x 220mm – 125°	

40612011223	Haste PFN Curta Ø11 x 220mm – 130°
40610012222	Haste PFN Curta Ø12 x 220mm – 120°
40611012226	Haste PFN Curta Ø12 x 220mm – 125°
40612012221	Haste PFN Curta Ø12 x 220mm – 130°
40610110246	Haste PFN Longa Ø10 x 240mm Direita – 120°
40611110240	Haste PFN Longa Ø10 x 240mm Direita – 125°
40612110243	Haste PFN Longa Ø10 x 240mm Direita – 130°
40610111242	Haste PFN Longa Ø11 x 240mm Direita – 120°
40611111246	Haste PFN Longa Ø11 x 240mm Direita – 125°
40612111240	Haste PFN Longa Ø11 x 240mm Direita – 130°
40610112243	Haste PFN Longa Ø12 x 240mm Direita – 120°
40611112247	Haste PFN Longa Ø12 x 240mm Direita – 125°
40612112240	Haste PFN Longa Ø12 x 240mm Direita – 130°
40610113241	Haste PFN Longa Ø13 x 240mm Direita – 120°
40611113243	Haste PFN Longa Ø13 x 240mm Direita – 125°
40612113247	Haste PFN Longa Ø13 x 240mm Direita – 130°
40610114246	Haste PFN Longa Ø14 x 240mm Direita – 120°
40611114241	Haste PFN Longa Ø14 x 240mm Direita – 125°
40612114243	Haste PFN Longa Ø14 x 240mm Direita – 130°
40610115242	Haste PFN Longa Ø15 x 240mm Direita – 120°
40611115246	Haste PFN Longa Ø15 x 240mm Direita – 125°
40612115241	Haste PFN Longa Ø15 x 240mm Direita – 130°
40610110262	Haste PFN Longa Ø10 x 260mm Direita – 120°
40611110266	Haste PFN Longa Ø10 x 260mm Direita – 125°
40612110260	Haste PFN Longa Ø10 x 260mm Direita – 130°
40610111269	Haste PFN Longa Ø11 x 260mm Direita – 120°
40611111262	Haste PFN Longa Ø11 x 260mm Direita – 125°
40612111266	Haste PFN Longa Ø11 x 260mm Direita – 130°
40610112261	Haste PFN Longa Ø12 x 260mm Direita – 120°
40611112263	Haste PFN Longa Ø12 x 260mm Direita – 125°
40612112267	Haste PFN Longa Ø12 x 260mm Direita – 130°
40610113266	Haste PFN Longa Ø13 x 260mm Direita – 120°
40611113261	Haste PFN Longa Ø13 x 260mm Direita – 125°
40612113263	Haste PFN Longa Ø13 x 260mm Direita – 130°
40610114262	Haste PFN Longa Ø14 x 260mm Direita – 120°
40611114266	Haste PFN Longa Ø14 x 260mm Direita – 125°
40612114261	Haste PFN Longa Ø14 x 260mm Direita – 130°
40610115269	Haste PFN Longa Ø15 x 260mm Direita – 120°
40611115262	Haste PFN Longa Ø15 x 260mm Direita – 125°
40612115266	Haste PFN Longa Ø15 x 260mm Direita – 130°
40610110289	Haste PFN Longa Ø10 x 280mm Direita – 120°
40611110282	Haste PFN Longa Ø10 x 280mm Direita – 125°
40612110286	Haste PFN Longa Ø10 x 280mm Direita – 130°



40610111285	Haste PFN Longa Ø11 x 280mm Direita – 120°	
40611111289	Haste PFN Longa Ø11 x 280mm Direita – 125°	
40612111282	Haste PFN Longa Ø11 x 280mm Direita – 130°	
40610112286	Haste PFN Longa Ø12 x 280mm Direita – 120°	
40611112281	Haste PFN Longa Ø12 x 280mm Direita – 125°	
40612112283	Haste PFN Longa Ø12 x 280mm Direita – 130°	
40610113282	Haste PFN Longa Ø13 x 280mm Direita – 120°	
40611113286	Haste PFN Longa Ø13 x 280mm Direita – 125°	
40612113281	Haste PFN Longa Ø13 x 280mm Direita – 130°	
40610114289	Haste PFN Longa Ø14 x 280mm Direita – 120°	
40611114282	Haste PFN Longa Ø14 x 280mm Direita – 125°	
40612114286	Haste PFN Longa Ø14 x 280mm Direita – 130°	
40610115285	Haste PFN Longa Ø15 x 280mm Direita – 120°	
40611115289	Haste PFN Longa Ø15 x 280mm Direita – 125°	
40612115282	Haste PFN Longa Ø15 x 280mm Direita – 130°	
40610110305	Haste PFN Longa Ø10 x 300mm Direita – 120°	
40611110309	Haste PFN Longa Ø10 x 300mm Direita – 125°	
40612110302	Haste PFN Longa Ø10 x 300mm Direita – 130°	
40610111301	Haste PFN Longa Ø11 x 300mm Direita – 120°	
40611111305	Haste PFN Longa Ø11 x 300mm Direita – 125°	
40612111309	Haste PFN Longa Ø11 x 300mm Direita – 130°	
40610112308	Haste PFN Longa Ø12 x 300mm Direita – 120°	
40611112301	Haste PFN Longa Ø12 x 300mm Direita – 125°	
40612112305	Haste PFN Longa Ø12 x 300mm Direita – 130°	
40610113304	Haste PFN Longa Ø13 x 300mm Direita – 120°	
40611113308	Haste PFN Longa Ø13 x 300mm Direita – 125°	
40612113301	Haste PFN Longa Ø13 x 300mm Direita – 130°	
40610114300	Haste PFN Longa Ø14 x 300mm Direita – 120°	
40611114304	Haste PFN Longa Ø14 x 300mm Direita – 125°	
40612114308	Haste PFN Longa Ø14 x 300mm Direita – 130°	
40610115307	Haste PFN Longa Ø15 x 300mm Direita – 120°	
40611115300	Haste PFN Longa Ø15 x 300mm Direita – 125°	
40612115304	Haste PFN Longa Ø15 x 300mm Direita – 130°	
40610110321	Haste PFN Longa Ø10 x 320mm Direita – 120°	
40611110325	Haste PFN Longa Ø10 x 320mm Direita – 125°	
40612110329	Haste PFN Longa Ø10 x 320mm Direita – 130°	
40610111328	Haste PFN Longa Ø11 x 320mm Direita – 120°	
40611111321	Haste PFN Longa Ø11 x 320mm Direita – 125°	
40612111325	Haste PFN Longa Ø11 x 320mm Direita – 130°	
40610112324	Haste PFN Longa Ø12 x 320mm Direita – 120°	
40611112328	Haste PFN Longa Ø12 x 320mm Direita – 125°	
40612112321	Haste PFN Longa Ø12 x 320mm Direita – 130°	
40610113320	Haste PFN Longa Ø13 x 320mm Direita – 120°	

40611113324	Haste PFN Longa Ø13 x 320mm Direita – 125°	
40612113328	Haste PFN Longa Ø13 x 320mm Direita – 130°	
40610114327	Haste PFN Longa Ø14 x 320mm Direita – 120°	
40611114320	Haste PFN Longa Ø14 x 320mm Direita – 125°	
40612114324	Haste PFN Longa Ø14 x 320mm Direita – 130°	
40610115323	Haste PFN Longa Ø15 x 320mm Direita – 120°	
40611115327	Haste PFN Longa Ø15 x 320mm Direita – 125°	
40612115320	Haste PFN Longa Ø15 x 320mm Direita – 130°	
40610110348	Haste PFN Longa Ø10 x 340mm Direita – 120°	
40611110341	Haste PFN Longa Ø10 x 340mm Direita – 125°	
40612110345	Haste PFN Longa Ø10 x 340mm Direita – 130°	
40610111344	Haste PFN Longa Ø11 x 340mm Direita – 120°	
40611111348	Haste PFN Longa Ø11 x 340mm Direita – 125°	
40612111341	Haste PFN Longa Ø11 x 340mm Direita – 130°	
40610112340	Haste PFN Longa Ø12 x 340mm Direita – 120°	
40611112344	Haste PFN Longa Ø12 x 340mm Direita – 125°	
40612112348	Haste PFN Longa Ø12 x 340mm Direita – 130°	
40610113347	Haste PFN Longa Ø13 x 340mm Direita – 120°	
40611113340	Haste PFN Longa Ø13 x 340mm Direita – 125°	
40612113344	Haste PFN Longa Ø13 x 340mm Direita – 130°	
40610114343	Haste PFN Longa Ø14 x 340mm Direita – 120°	
40611114347	Haste PFN Longa Ø14 x 340mm Direita – 125°	
40612114340	Haste PFN Longa Ø14 x 340mm Direita – 130°	
40610115341	Haste PFN Longa Ø15 x 340mm Direita – 120°	
40611115343	Haste PFN Longa Ø15 x 340mm Direita – 125°	
40612115347	Haste PFN Longa Ø15 x 340mm Direita – 130°	
40610110364	Haste PFN Longa Ø10 x 360mm Direita – 120°	
40611110368	Haste PFN Longa Ø10 x 360mm Direita – 125°	
40612110361	Haste PFN Longa Ø10 x 360mm Direita – 130°	
40610111360	Haste PFN Longa Ø11 x 360mm Direita – 120°	
40611111364	Haste PFN Longa Ø11 x 360mm Direita – 125°	
40612111368	Haste PFN Longa Ø11 x 360mm Direita – 130°	
40610112367	Haste PFN Longa Ø12 x 360mm Direita – 120°	
40611112360	Haste PFN Longa Ø12 x 360mm Direita – 125°	
40612112364	Haste PFN Longa Ø12 x 360mm Direita – 130°	
40610113363	Haste PFN Longa Ø13 x 360mm Direita – 120°	
40611113367	Haste PFN Longa Ø13 x 360mm Direita – 125°	
40612113360	Haste PFN Longa Ø13 x 360mm Direita – 130°	
40610114361	Haste PFN Longa Ø14 x 360mm Direita – 120°	
40611114363	Haste PFN Longa Ø14 x 360mm Direita – 125°	
40612114367	Haste PFN Longa Ø14 x 360mm Direita – 130°	
40610115366	Haste PFN Longa Ø15 x 360mm Direita – 120°	
40611115361	Haste PFN Longa Ø15 x 360mm Direita – 125°	

40612115363	Haste PFN Longa Ø15 x 360mm Direita – 130°	
40610110380	Haste PFN Longa Ø10 x 380mm Direita – 120°	
40611110384	Haste PFN Longa Ø10 x 380mm Direita – 125°	
40612110388	Haste PFN Longa Ø10 x 380mm Direita – 130°	
40610111387	Haste PFN Longa Ø11 x 380mm Direita – 120°	
40611111380	Haste PFN Longa Ø11 x 380mm Direita – 125°	
40612111384	Haste PFN Longa Ø11 x 380mm Direita – 130°	
40610112383	Haste PFN Longa Ø12 x 380mm Direita – 120°	
40611112387	Haste PFN Longa Ø12 x 380mm Direita – 125°	
40612112380	Haste PFN Longa Ø12 x 380mm Direita – 130°	
40610113381	Haste PFN Longa Ø13 x 380mm Direita – 120°	
40611113383	Haste PFN Longa Ø13 x 380mm Direita – 125°	
40612113387	Haste PFN Longa Ø13 x 380mm Direita – 130°	
40610114386	Haste PFN Longa Ø14 x 380mm Direita – 120°	
40611114381	Haste PFN Longa Ø14 x 380mm Direita – 125°	
40612114383	Haste PFN Longa Ø14 x 380mm Direita – 130°	
40610115382	Haste PFN Longa Ø15 x 380mm Direita – 120°	
40611115386	Haste PFN Longa Ø15 x 380mm Direita – 125°	
40612115381	Haste PFN Longa Ø15 x 380mm Direita – 130°	
40610110402	Haste PFN Longa Ø10 x 400mm Direita – 120°	
40611110406	Haste PFN Longa Ø10 x 400mm Direita – 125°	
40612110400	Haste PFN Longa Ø10 x 400mm Direita – 130°	
40610111409	Haste PFN Longa Ø11 x 400mm Direita – 120°	
40611111402	Haste PFN Longa Ø11 x 400mm Direita – 125°	
40612111406	Haste PFN Longa Ø11 x 400mm Direita – 130°	
40610112405	Haste PFN Longa Ø12 x 400mm Direita – 120°	
40611112409	Haste PFN Longa Ø12 x 400mm Direita – 125°	
40612112402	Haste PFN Longa Ø12 x 400mm Direita – 130°	
40610113401	Haste PFN Longa Ø13 x 400mm Direita – 120°	
40611113405	Haste PFN Longa Ø13 x 400mm Direita – 125°	
40612113409	Haste PFN Longa Ø13 x 400mm Direita – 130°	
40610114408	Haste PFN Longa Ø14 x 400mm Direita – 120°	
40611114401	Haste PFN Longa Ø14 x 400mm Direita – 125°	
40612114405	Haste PFN Longa Ø14 x 400mm Direita – 130°	
40610115404	Haste PFN Longa Ø15 x 400mm Direita – 120°	
40611115408	Haste PFN Longa Ø15 x 400mm Direita – 125°	
40612115401	Haste PFN Longa Ø15 x 400mm Direita – 130°	
40610110429	Haste PFN Longa Ø10 x 420mm Direita – 120°	
40611110422	Haste PFN Longa Ø10 x 420mm Direita – 125°	
40612110426	Haste PFN Longa Ø10 x 420mm Direita – 130°	
40610111425	Haste PFN Longa Ø11 x 420mm Direita – 120°	
40611111429	Haste PFN Longa Ø11 x 420mm Direita – 125°	
40612111422	Haste PFN Longa Ø11 x 420mm Direita – 130°	

40610112421	Haste PFN Longa Ø12 x 420mm Direita – 120°	
40611112425	Haste PFN Longa Ø12 x 420mm Direita – 125°	
40612112429	Haste PFN Longa Ø12 x 420mm Direita – 130°	
40610113428	Haste PFN Longa Ø13 x 420mm Direita – 120°	
40611113421	Haste PFN Longa Ø13 x 420mm Direita – 125°	
40612113425	Haste PFN Longa Ø13 x 420mm Direita – 130°	
40610114424	Haste PFN Longa Ø14 x 420mm Direita – 120°	
40611114428	Haste PFN Longa Ø14 x 420mm Direita – 125°	
40612114421	Haste PFN Longa Ø14 x 420mm Direita – 130°	
40610115420	Haste PFN Longa Ø15 x 420mm Direita – 120°	
40611115424	Haste PFN Longa Ø15 x 420mm Direita – 125°	
40612115428	Haste PFN Longa Ø15 x 420mm Direita – 130°	
40610110445	Haste PFN Longa Ø10 x 440mm Direita – 120°	
40611110449	Haste PFN Longa Ø10 x 440mm Direita – 125°	
40612110442	Haste PFN Longa Ø10 x 440mm Direita – 130°	
40610111441	Haste PFN Longa Ø11 x 440mm Direita – 120°	
40611111445	Haste PFN Longa Ø11 x 440mm Direita – 125°	
40612111449	Haste PFN Longa Ø11 x 440mm Direita – 130°	
40610112448	Haste PFN Longa Ø12 x 440mm Direita – 120°	
40611112441	Haste PFN Longa Ø12 x 440mm Direita – 125°	
40612112445	Haste PFN Longa Ø12 x 440mm Direita – 130°	
40610113444	Haste PFN Longa Ø13 x 440mm Direita – 120°	
40611113448	Haste PFN Longa Ø13 x 440mm Direita – 125°	
40612113441	Haste PFN Longa Ø13 x 440mm Direita – 130°	
40610114440	Haste PFN Longa Ø14 x 440mm Direita – 120°	
40611114444	Haste PFN Longa Ø14 x 440mm Direita – 125°	
40612114448	Haste PFN Longa Ø14 x 440mm Direita – 130°	
40610115447	Haste PFN Longa Ø15 x 440mm Direita – 120°	
40611115440	Haste PFN Longa Ø15 x 440mm Direita – 125°	
40612115444	Haste PFN Longa Ø15 x 440mm Direita – 130°	
40610110461	Haste PFN Longa Ø10 x 460mm Direita – 120°	
40611110465	Haste PFN Longa Ø10 x 460mm Direita – 125°	
40612110469	Haste PFN Longa Ø10 x 460mm Direita – 130°	
40610111468	Haste PFN Longa Ø11 x 460mm Direita – 120°	
40611111461	Haste PFN Longa Ø11 x 460mm Direita – 125°	
40612111465	Haste PFN Longa Ø11 x 460mm Direita – 130°	
40610112464	Haste PFN Longa Ø12 x 460mm Direita – 120°	
40611112468	Haste PFN Longa Ø12 x 460mm Direita – 125°	
40612112461	Haste PFN Longa Ø12 x 460mm Direita – 130°	
40610113460	Haste PFN Longa Ø13 x 460mm Direita – 120°	
40611113464	Haste PFN Longa Ø13 x 460mm Direita – 125°	
40612113468	Haste PFN Longa Ø13 x 460mm Direita – 130°	
40610114467	Haste PFN Longa Ø14 x 460mm Direita – 120°	

40611114460	Haste PFN Longa Ø14 x 460mm Direita – 125°	
40612114464	Haste PFN Longa Ø14 x 460mm Direita – 130°	
40610115463	Haste PFN Longa Ø15 x 460mm Direita – 120°	
40611115467	Haste PFN Longa Ø15 x 460mm Direita – 125°	
40612115460	Haste PFN Longa Ø15 x 460mm Direita – 130°	
40610110488	Haste PFN Longa Ø10 x 480mm Direita – 120°	
40611110481	Haste PFN Longa Ø10 x 480mm Direita – 125°	
40612110485	Haste PFN Longa Ø10 x 480mm Direita – 130°	
40610111484	Haste PFN Longa Ø11 x 480mm Direita – 120°	
40611111488	Haste PFN Longa Ø11 x 480mm Direita – 125°	
40612111481	Haste PFN Longa Ø11 x 480mm Direita – 130°	
40610112480	Haste PFN Longa Ø12 x 480mm Direita – 120°	
40611112484	Haste PFN Longa Ø12 x 480mm Direita – 125°	
40612112488	Haste PFN Longa Ø12 x 480mm Direita – 130°	
40610113487	Haste PFN Longa Ø13 x 480mm Direita – 120°	
40611113480	Haste PFN Longa Ø13 x 480mm Direita – 125°	
40612113484	Haste PFN Longa Ø13 x 480mm Direita – 130°	
40610114483	Haste PFN Longa Ø14 x 480mm Direita – 120°	
40611114487	Haste PFN Longa Ø14 x 480mm Direita – 125°	
40612114480	Haste PFN Longa Ø14 x 480mm Direita – 130°	
40610115481	Haste PFN Longa Ø15 x 480mm Direita – 120°	
40611115483	Haste PFN Longa Ø15 x 480mm Direita – 125°	
40612115487	Haste PFN Longa Ø15 x 480mm Direita – 130°	
40610210245	Haste PFN Longa Ø10 x 240mm Esquerda – 120°	
40611210249	Haste PFN Longa Ø10 x 240mm Esquerda – 125°	
40612210242	Haste PFN Longa Ø10 x 240mm Esquerda – 130°	
40610211241	Haste PFN Longa Ø11 x 240mm Esquerda – 120°	
40611211245	Haste PFN Longa Ø11 x 240mm Esquerda – 125°	
40612211249	Haste PFN Longa Ø11 x 240mm Esquerda – 130°	
40610212248	Haste PFN Longa Ø12 x 240mm Esquerda – 120°	
40611212241	Haste PFN Longa Ø12 x 240mm Esquerda – 125°	
40612212245	Haste PFN Longa Ø12 x 240mm Esquerda – 130°	
40610213244	Haste PFN Longa Ø13 x 240mm Esquerda – 120°	
40611213248	Haste PFN Longa Ø13 x 240mm Esquerda – 125°	
40612213241	Haste PFN Longa Ø13 x 240mm Esquerda – 130°	
40610214240	Haste PFN Longa Ø14 x 240mm Esquerda – 120°	
40611214244	Haste PFN Longa Ø14 x 240mm Esquerda – 125°	
40612214248	Haste PFN Longa Ø14 x 240mm Esquerda – 130°	
40610215247	Haste PFN Longa Ø15 x 240mm Esquerda – 120°	
40611215240	Haste PFN Longa Ø15 x 240mm Esquerda – 125°	
40612215244	Haste PFN Longa Ø15 x 240mm Esquerda – 130°	
40610210261	Haste PFN Longa Ø10 x 260mm Esquerda – 120°	
40611210265	Haste PFN Longa Ø10 x 260mm Esquerda – 125°	

40612210269	Haste PFN Longa Ø10 x 260mm Esquerda – 130°
40610211268	Haste PFN Longa Ø11 x 260mm Esquerda – 120°
40611211261	Haste PFN Longa Ø11 x 260mm Esquerda – 125°
40612211265	Haste PFN Longa Ø11 x 260mm Esquerda – 130°
40610212264	Haste PFN Longa Ø12 x 260mm Esquerda – 120°
40611212268	Haste PFN Longa Ø12 x 260mm Esquerda – 125°
40612212261	Haste PFN Longa Ø12 x 260mm Esquerda – 130°
40610213260	Haste PFN Longa Ø13 x 260mm Esquerda – 120°
40611213264	Haste PFN Longa Ø13 x 260mm Esquerda – 125°
40612213268	Haste PFN Longa Ø13 x 260mm Esquerda – 130°
40610214267	Haste PFN Longa Ø14 x 260mm Esquerda – 120°
40611214260	Haste PFN Longa Ø14 x 260mm Esquerda – 125°
40612214264	Haste PFN Longa Ø14 x 260mm Esquerda – 130°
40610215263	Haste PFN Longa Ø15 x 260mm Esquerda – 120°
40611215267	Haste PFN Longa Ø15 x 260mm Esquerda – 125°
40612215260	Haste PFN Longa Ø15 x 260mm Esquerda – 130°
40610210288	Haste PFN Longa Ø10 x 280mm Esquerda – 120°
40611210281	Haste PFN Longa Ø10 x 280mm Esquerda – 125°
40612210285	Haste PFN Longa Ø10 x 280mm Esquerda – 130°
40610211284	Haste PFN Longa Ø11 x 280mm Esquerda – 120°
40611211288	Haste PFN Longa Ø11 x 280mm Esquerda – 125°
40612211281	Haste PFN Longa Ø11 x 280mm Esquerda – 130°
40610212280	Haste PFN Longa Ø12 x 280mm Esquerda – 120°
40611212284	Haste PFN Longa Ø12 x 280mm Esquerda – 125°
40612212288	Haste PFN Longa Ø12 x 280mm Esquerda – 130°
40610213287	Haste PFN Longa Ø13 x 280mm Esquerda – 120°
40611213280	Haste PFN Longa Ø13 x 280mm Esquerda – 125°
40612213284	Haste PFN Longa Ø13 x 280mm Esquerda – 130°
40610214283	Haste PFN Longa Ø14 x 280mm Esquerda – 120°
40611214287	Haste PFN Longa Ø14 x 280mm Esquerda – 125°
40612214280	Haste PFN Longa Ø14 x 280mm Esquerda – 130°
40610215281	Haste PFN Longa Ø15 x 280mm Esquerda – 120°
40611215283	Haste PFN Longa Ø15 x 280mm Esquerda – 125°
40612215287	Haste PFN Longa Ø15 x 280mm Esquerda – 130°
40610210300	Haste PFN Longa Ø10 x 300mm Esquerda – 120°
40611210303	Haste PFN Longa Ø10 x 300mm Esquerda – 125°
40612210307	Haste PFN Longa Ø10 x 300mm Esquerda – 130°
40610211306	Haste PFN Longa Ø11 x 300mm Esquerda – 120°
40611211300	Haste PFN Longa Ø11 x 300mm Esquerda – 125°
40612211303	Haste PFN Longa Ø11 x 300mm Esquerda – 130°
40610212302	Haste PFN Longa Ø12 x 300mm Esquerda – 120°
40611212306	Haste PFN Longa Ø12 x 300mm Esquerda – 125°
40612212301	Haste PFN Longa Ø12 x 300mm Esquerda – 130°



40610213309	Haste PFN Longa Ø13 x 300mm Esquerda – 120°
40611213302	Haste PFN Longa Ø13 x 300mm Esquerda – 125°
40612213306	Haste PFN Longa Ø13 x 300mm Esquerda – 130°
40610214305	Haste PFN Longa Ø14 x 300mm Esquerda – 120°
40611214309	Haste PFN Longa Ø14 x 300mm Esquerda – 125°
40612214302	Haste PFN Longa Ø14 x 300mm Esquerda – 130°
40610215301	Haste PFN Longa Ø15 x 300mm Esquerda – 120°
40611215305	Haste PFN Longa Ø15 x 300mm Esquerda – 125°
40612215309	Haste PFN Longa Ø15 x 300mm Esquerda – 130°
40610210326	Haste PFN Longa Ø10 x 320mm Esquerda – 120°
40611210320	Haste PFN Longa Ø10 x 320mm Esquerda – 125°
40612210323	Haste PFN Longa Ø10 x 320mm Esquerda – 130°
40610211322	Haste PFN Longa Ø11 x 320mm Esquerda – 120°
40611211326	Haste PFN Longa Ø11 x 320mm Esquerda – 125°
40612211320	Haste PFN Longa Ø11 x 320mm Esquerda – 130°
40610212329	Haste PFN Longa Ø12 x 320mm Esquerda – 120°
40611212322	Haste PFN Longa Ø12 x 320mm Esquerda – 125°
40612212326	Haste PFN Longa Ø12 x 320mm Esquerda – 130°
40610213325	Haste PFN Longa Ø13 x 320mm Esquerda – 120°
40611213329	Haste PFN Longa Ø13 x 320mm Esquerda – 125°
40612213322	Haste PFN Longa Ø13 x 320mm Esquerda – 130°
40610214321	Haste PFN Longa Ø14 x 320mm Esquerda – 120°
40611214325	Haste PFN Longa Ø14 x 320mm Esquerda – 125°
40612214329	Haste PFN Longa Ø14 x 320mm Esquerda – 130°
40610215328	Haste PFN Longa Ø15 x 320mm Esquerda – 120°
40611215321	Haste PFN Longa Ø15 x 320mm Esquerda – 125°
40612215325	Haste PFN Longa Ø15 x 320mm Esquerda – 130°
40610210342	Haste PFN Longa Ø10 x 340mm Esquerda – 120°
40611210346	Haste PFN Longa Ø10 x 340mm Esquerda – 125°
40612210340	Haste PFN Longa Ø10 x 340mm Esquerda – 130°
40610211349	Haste PFN Longa Ø11 x 340mm Esquerda – 120°
40611211342	Haste PFN Longa Ø11 x 340mm Esquerda – 125°
40612211346	Haste PFN Longa Ø11 x 340mm Esquerda – 130°
40610212345	Haste PFN Longa Ø12 x 340mm Esquerda – 120°
40611212349	Haste PFN Longa Ø12 x 340mm Esquerda – 125°
40612212342	Haste PFN Longa Ø12 x 340mm Esquerda – 130°
40610213341	Haste PFN Longa Ø13 x 340mm Esquerda – 120°
40611213345	Haste PFN Longa Ø13 x 340mm Esquerda – 125°
40612213349	Haste PFN Longa Ø13 x 340mm Esquerda – 130°
40610214348	Haste PFN Longa Ø14 x 340mm Esquerda – 120°
40611214341	Haste PFN Longa Ø14 x 340mm Esquerda – 125°
40612214345	Haste PFN Longa Ø14 x 340mm Esquerda – 130°
40610215344	Haste PFN Longa Ø15 x 340mm Esquerda – 120°



40611215348	Haste PFN Longa Ø15 x 340mm Esquerda – 125°
40612215341	Haste PFN Longa Ø15 x 340mm Esquerda – 130°
40610210369	Haste PFN Longa Ø10 x 360mm Esquerda – 120°
40611210362	Haste PFN Longa Ø10 x 360mm Esquerda – 125°
40612210366	Haste PFN Longa Ø10 x 360mm Esquerda – 130°
40610211365	Haste PFN Longa Ø11 x 360mm Esquerda – 120°
40611211369	Haste PFN Longa Ø11 x 360mm Esquerda – 125°
40612211362	Haste PFN Longa Ø11 x 360mm Esquerda – 130°
40610212361	Haste PFN Longa Ø12 x 360mm Esquerda – 120°
40611212365	Haste PFN Longa Ø12 x 360mm Esquerda – 125°
40612212369	Haste PFN Longa Ø12 x 360mm Esquerda – 130°
40610213368	Haste PFN Longa Ø13 x 360mm Esquerda – 120°
40611213361	Haste PFN Longa Ø13 x 360mm Esquerda – 125°
40612213365	Haste PFN Longa Ø13 x 360mm Esquerda – 130°
40610214364	Haste PFN Longa Ø14 x 360mm Esquerda – 120°
40611214368	Haste PFN Longa Ø14 x 360mm Esquerda – 125°
40612214361	Haste PFN Longa Ø14 x 360mm Esquerda – 130°
40610215360	Haste PFN Longa Ø15 x 360mm Esquerda – 120°
40611215364	Haste PFN Longa Ø15 x 360mm Esquerda – 125°
40612215368	Haste PFN Longa Ø15 x 360mm Esquerda – 130°
40610210385	Haste PFN Longa Ø10 x 380mm Esquerda – 120°
40611210389	Haste PFN Longa Ø10 x 380mm Esquerda – 125°
40612210382	Haste PFN Longa Ø10 x 380mm Esquerda – 130°
40610211381	Haste PFN Longa Ø11 x 380mm Esquerda – 120°
40611211385	Haste PFN Longa Ø11 x 380mm Esquerda – 125°
40612211389	Haste PFN Longa Ø11 x 380mm Esquerda – 130°
40610212388	Haste PFN Longa Ø12 x 380mm Esquerda – 120°
40611212381	Haste PFN Longa Ø12 x 380mm Esquerda – 125°
40612212385	Haste PFN Longa Ø12 x 380mm Esquerda – 130°
40610213384	Haste PFN Longa Ø13 x 380mm Esquerda – 120°
40611213388	Haste PFN Longa Ø13 x 380mm Esquerda – 125°
40612213381	Haste PFN Longa Ø13 x 380mm Esquerda – 130°
40610214380	Haste PFN Longa Ø14 x 380mm Esquerda – 120°
40611214384	Haste PFN Longa Ø14 x 380mm Esquerda – 125°
40612214388	Haste PFN Longa Ø14 x 380mm Esquerda – 130°
40610215387	Haste PFN Longa Ø15 x 380mm Esquerda – 120°
40611215380	Haste PFN Longa Ø15 x 380mm Esquerda – 125°
40612215384	Haste PFN Longa Ø15 x 380mm Esquerda – 130°
40610210407	Haste PFN Longa Ø10 x 400mm Esquerda – 120°
40611210400	Haste PFN Longa Ø10 x 400mm Esquerda – 125°
40612210404	Haste PFN Longa Ø10 x 400mm Esquerda – 130°
40610211403	Haste PFN Longa Ø11 x 400mm Esquerda – 120°
40611211407	Haste PFN Longa Ø11 x 400mm Esquerda – 125°



40612211400	Haste PFN Longa Ø11 x 400mm Esquerda – 130°
40610212401	Haste PFN Longa Ø12 x 400mm Esquerda – 120°
40611212403	Haste PFN Longa Ø12 x 400mm Esquerda – 125°
40612212407	Haste PFN Longa Ø12 x 400mm Esquerda – 130°
40610213406	Haste PFN Longa Ø13 x 400mm Esquerda – 120°
40611213401	Haste PFN Longa Ø13 x 400mm Esquerda – 125°
40612213403	Haste PFN Longa Ø13 x 400mm Esquerda – 130°
40610214402	Haste PFN Longa Ø14 x 400mm Esquerda – 120°
40611214406	Haste PFN Longa Ø14 x 400mm Esquerda – 125°
40612214401	Haste PFN Longa Ø14 x 400mm Esquerda – 130°
40610215409	Haste PFN Longa Ø15 x 400mm Esquerda – 120°
40611215402	Haste PFN Longa Ø15 x 400mm Esquerda – 125°
40612215406	Haste PFN Longa Ø15 x 400mm Esquerda – 130°
40610210423	Haste PFN Longa Ø10 x 420mm Esquerda – 120°
40611210427	Haste PFN Longa Ø10 x 420mm Esquerda – 125°
40612210420	Haste PFN Longa Ø10 x 420mm Esquerda – 130°
40610211420	Haste PFN Longa Ø11 x 420mm Esquerda – 120°
40611211423	Haste PFN Longa Ø11 x 420mm Esquerda – 125°
40612211427	Haste PFN Longa Ø11 x 420mm Esquerda – 130°
40610212426	Haste PFN Longa Ø12 x 420mm Esquerda – 120°
40611212421	Haste PFN Longa Ø12 x 420mm Esquerda – 125°
40612212423	Haste PFN Longa Ø12 x 420mm Esquerda – 130°
40610213422	Haste PFN Longa Ø13 x 420mm Esquerda – 120°
40611213426	Haste PFN Longa Ø13 x 420mm Esquerda – 125°
40612213421	Haste PFN Longa Ø13 x 420mm Esquerda – 130°
40610214429	Haste PFN Longa Ø14 x 420mm Esquerda – 120°
40611214422	Haste PFN Longa Ø14 x 420mm Esquerda – 125°
40612214426	Haste PFN Longa Ø14 x 420mm Esquerda – 130°
40610215425	Haste PFN Longa Ø15 x 420mm Esquerda – 120°
40611215429	Haste PFN Longa Ø15 x 420mm Esquerda – 125°
40612215422	Haste PFN Longa Ø15 x 420mm Esquerda – 130°
40610210440	Haste PFN Longa Ø10 x 440mm Esquerda – 120°
40611210443	Haste PFN Longa Ø10 x 440mm Esquerda – 125°
40612210447	Haste PFN Longa Ø10 x 440mm Esquerda – 130°
40610211446	Haste PFN Longa Ø11 x 440mm Esquerda – 120°
40611211440	Haste PFN Longa Ø11 x 440mm Esquerda – 125°
40612211443	Haste PFN Longa Ø11 x 440mm Esquerda – 130°
40610212442	Haste PFN Longa Ø12 x 440mm Esquerda – 120°
40611212446	Haste PFN Longa Ø12 x 440mm Esquerda – 125°
40612212441	Haste PFN Longa Ø12 x 440mm Esquerda – 130°
40610213449	Haste PFN Longa Ø13 x 440mm Esquerda – 120°
40611213442	Haste PFN Longa Ø13 x 440mm Esquerda – 125°
40612213446	Haste PFN Longa Ø13 x 440mm Esquerda – 130°



40610214445	Haste PFN Longa Ø14 x 440mm Esquerda – 120°	
40611214449	Haste PFN Longa Ø14 x 440mm Esquerda – 125°	
40612214442	Haste PFN Longa Ø14 x 440mm Esquerda – 130°	
40610215441	Haste PFN Longa Ø15 x 440mm Esquerda – 120°	
40611215445	Haste PFN Longa Ø15 x 440mm Esquerda – 125°	
40612215449	Haste PFN Longa Ø15 x 440mm Esquerda – 130°	
40610210466	Haste PFN Longa Ø10 x 460mm Esquerda – 120°	
40611210460	Haste PFN Longa Ø10 x 460mm Esquerda – 125°	
40612210463	Haste PFN Longa Ø10 x 460mm Esquerda – 130°	
40610211462	Haste PFN Longa Ø11 x 460mm Esquerda – 120°	
40611211466	Haste PFN Longa Ø11 x 460mm Esquerda – 125°	
40612211460	Haste PFN Longa Ø11 x 460mm Esquerda – 130°	
40610212469	Haste PFN Longa Ø12 x 460mm Esquerda – 120°	
40611212462	Haste PFN Longa Ø12 x 460mm Esquerda – 125°	
40612212466	Haste PFN Longa Ø12 x 460mm Esquerda – 130°	
40610213465	Haste PFN Longa Ø13 x 460mm Esquerda – 120°	
40611213469	Haste PFN Longa Ø13 x 460mm Esquerda – 125°	
40612213462	Haste PFN Longa Ø13 x 460mm Esquerda – 130°	
40610214461	Haste PFN Longa Ø14 x 460mm Esquerda – 120°	
40611214465	Haste PFN Longa Ø14 x 460mm Esquerda – 125°	
40612214469	Haste PFN Longa Ø14 x 460mm Esquerda – 130°	
40610215468	Haste PFN Longa Ø15 x 460mm Esquerda – 120°	
40611215461	Haste PFN Longa Ø15 x 460mm Esquerda – 125°	
40612215465	Haste PFN Longa Ø15 x 460mm Esquerda – 130°	
40610210482	Haste PFN Longa Ø10 x 480mm Esquerda – 120°	
40611210486	Haste PFN Longa Ø10 x 480mm Esquerda – 125°	
40612210480	Haste PFN Longa Ø10 x 480mm Esquerda – 130°	
40610211489	Haste PFN Longa Ø11 x 480mm Esquerda – 120°	
40611211482	Haste PFN Longa Ø11 x 480mm Esquerda – 125°	
40612211486	Haste PFN Longa Ø11 x 480mm Esquerda – 130°	
40610212485	Haste PFN Longa Ø12 x 480mm Esquerda – 120°	
40611212489	Haste PFN Longa Ø12 x 480mm Esquerda – 125°	
40612212482	Haste PFN Longa Ø12 x 480mm Esquerda – 130°	
40610213481	Haste PFN Longa Ø13 x 480mm Esquerda – 120°	
40611213485	Haste PFN Longa Ø13 x 480mm Esquerda – 125°	
40612213489	Haste PFN Longa Ø13 x 480mm Esquerda – 130°	
40610214488	Haste PFN Longa Ø14 x 480mm Esquerda – 120°	
40611214481	Haste PFN Longa Ø14 x 480mm Esquerda – 125°	
40612214485	Haste PFN Longa Ø14 x 480mm Esquerda – 130°	
40610215484	Haste PFN Longa Ø15 x 480mm Esquerda – 120°	
40611215488	Haste PFN Longa Ø15 x 480mm Esquerda – 125°	
40612215481	Haste PFN Longa Ø15 x 480mm Esquerda – 130°	

40130030146	Parafuso Tampão Proximal de Fêmur	
40130030197	Parafuso Tampão Proximal de Fêmur +5mm	
40130030243	Parafuso Tampão Proximal de Fêmur +10mm	
40132050250	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 25mm	
40132050306	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 30mm	
40132050357	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 35mm	
40132050403	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 40mm	
40132050454	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 45mm	
40132050502	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 50mm	
40132050553	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 55mm	
40132050600	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 60mm	
40132050650	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 65mm	
40132050707	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 70mm	
40132050758	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 75mm	
40132050804	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 80mm	
40132050855	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 85mm	
40132050901	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 90mm	
40132050952	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 95mm	
40132051000	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 100mm	
40132051051	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 105mm	
40132051108	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 110mm	
40132051159	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 115mm	
40132051205	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 120mm	
40132051256	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 125mm	
40132051302	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 130mm	
40132051353	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 135mm	
40132051400	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 140mm	
40185000702	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 70mm	
40185000753	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 75mm	
40185000800	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 80mm	
40185000850	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 85mm	
40185000907	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 90mm	
40185000958	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 95mm	
40185001008	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 100mm	
40185001059	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 105mm	
40185001105	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 110mm	
40185001156	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 115mm	
40185001202	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 120mm	
40185001253	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 125mm	
40185001300	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 130mm	



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

Cada embalagem contém: 1 unidade de um dos modelos.

Composição

O Sistema PFN – IOL é fabricado em Aço Inoxidável conforme a norma ASTM F138. Este material utilizado na fabricação destes modelos é analisado em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL:

Haste PFN Material: Aço Inoxidável ASTM F138	Parafuso Tampão Material: Aço Inoxidável ASTM F138	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo Material: Aço Inoxidável ASTM F138	Parafuso de Bloqueio Distal Material: Aço Inoxidável ASTM F138
Todos os modelos Códigos: 406100XXXXX 406110XXXXX 406120XXXXX 406101XXXXX 406111XXXXX 406121XXXXX 406102XXXXX 406112XXXXX 406122XXXXX	Todos os modelos Códigos: 40130030XXX	Todos os tamanhos Códigos: 4018500XXXX	Todos os Tamanhos Códigos: 4013205XXXX

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O PFN – IOL foi projetado com diversas variações de tamanhos e comprimentos, no que permite ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com cada paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Cada modelo é fornecido não estéril, individualmente embalado dentro de sacos plásticos com polietileno flexível, selados nas extremidades, identificados com o rótulo, conforme ilustrações abaixo:



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

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO e MANIPULAÇÃO:



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

O tipo de embalagem na quais os produtos são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos (isento de a umidade visível), protegido de calor excessivo, luz solar direta e poeira, com temperatura ambiente média de 25°C.

Para conservar o produto, ele deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da esterilização, com os devidos cuidados de manipulação da área médico-hospitalar.

O manuseio (antes da abertura da embalagem) deve ser realizado por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem. As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário.

A manipulação do produto (após a retirada do produto da embalagem), deve ser típica da área hospitalar, para evitar danos ao produto tais como riscos, batidas e marcas superficiais.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam data de fabricação, código de referência e descrição do produto, número do registro do produto na ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa.

Cuidados relacionados ao manuseio e armazenamento:

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocado no chão, recomendamos o descarte do produto.

3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O PFN – IOL é um sistema de implantes para síntese óssea, para fraturas no osso Fêmur, para propiciar que ocorra a síntese óssea, nas seguintes fraturas:

Haste curta

- ✓ Fraturas pertrocantericas
- ✓ Fraturas intertrocantericas
- ✓ Fraturas subtrocantericas altas

Haste longa

- ✓ Fraturas subtrocantericas baixas e estendidas
- ✓ Fraturas trocantericas ipsilaterais
- ✓ Fraturas combinadas (no fêmur proximal)
- ✓ Fraturas patológicas

O PFN– IOL é para ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares. Instrumentos ortopédicos específicos são necessários para assistir numa correta instalação dos componentes do implante. Templates (moldes ou modelos radiográficos) para os componentes estão disponíveis.

CONTRAINDICAÇÕES (restrições de uso):

O PFN – IOL tem as seguintes contraindicações:

A PFN curta é contraindicada nos casos de:

- Fraturas subtrocantericas baixas;
- Fraturas da diáfise do fêmur;
- Fraturas isoladas ou combinadas do colo do fêmur medial;

A PFN Longa é contraindicada nos casos de:

- Fraturas isoladas ou combinadas do colo do fêmur medial;

O PFN – IOL é contraindicado nas seguintes situações:

- Infecção ativa;
- Condições que tendem a retardar a cicatrização, como limitações do suprimento sanguíneo, Infecções anteriores; Quantidade ou qualidade óssea insuficiente para permitir a estabilização do complexo da fratura;
- Condições que restringem a capacidade ou vontade do paciente de seguir as instruções pós-operatórias durante o processo de cicatrização;
- Em pacientes com suscetibilidade ao material do produto, ao Aço Inox ou a corpos estranhos;
- Casos em que o(s) implante(s) cruzariam placas epifisárias abertas em pacientes esqueleticamente imaturos;
- História de artrite séptica do joelho e
- Contratura de extensão do joelho com incapacidade de atingir pelo menos 45° de flexão.
- Em pacientes que não estão com o estado de saúde capaz de suportar uma cirurgia do porte.

As situações clínicas abaixo, o Cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da implantação bem como analisar a viabilidade clínica, devido a estarem associados a fatores que podem gerar falha precoce no produto implantado:

- Pacientes que possam a vir a ignorar parte ou totalmente o pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros);
- Condições que sobrecarregam a região afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, atleta de alto desempenho, jovem com expectativa não realista ao uso do implante, histórico de quedas.
- 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;
- Diabetes: Não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável a implantação da prótese em um paciente com uma diabetes grave;
- Doença de Charcot-Marie-Tooth: é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção podendo inviabilizar o uso do implante;
- Doença de Paget: é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, dependendo da abrangência da doença no corpo do paciente pode ser contraindicada por movimentação e soltura do implante nas crises de Osteólise;
- Outras doenças degenerativas;
- Tabagismo, pois pode gerar retardo ósseo.

EVENTOS ADVERSOS (Eventuais Efeitos Secundários Indesejáveis):

Os possíveis eventos adversos são (não significa que se manifestarão e ao mesmo tempo):

- Quebra;
- Cirurgia de revisão e angulação em varo;
- Afrouxamento;
- Mais tempo de fluoroscopia;
- Cut-out do parafuso;
- Fraturas de fêmur;
- Falha de fixação;
- Perda de sangue e transfusão;
- Complicações da ferida, incluindo infecção da ferida, drenagem, cicatrização retardada e hematoma foram documentados relatados;
- Reoperação devido a: corte da cabeça femoral, reposicionamento das fraturas, quebra do implante e pseudoartrose;
- Infecção.

INFORMAÇÕES PARA USO:

O uso do PFN – IOL deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

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

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

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação IOL na mesma cirurgia, para garantir a compatibilidade dimensional e de material.

Todas as Hastes são compatíveis com todos os parafusos (intercambiáveis no sistema).

3.1.5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIAS:

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

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado, inclusive quando aparenta não estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga. Nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições, o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de articulação, podendo levar à ruptura por fadiga ou aumento do desgaste.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso:



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

O PFN – IOL deve estar livre de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, sujidades ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento. Caso o produto apresente qualquer uma destas anomalias, o mesmo não deverá ser implantado.

Advertência associada ao caso de queda de algum dos componentes:

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

Em caso de queda, recomendamos o descarte do produto.

Risco Intrínseco de Implantação:

Deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

O PFN – IOL é fabricado com material Aço Inoxidável, reconhecido de uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM F138. Os requisitos químicos, metalográficos/físicos e mecânicos da norma do material é utilizado como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano, bem como é um dos materiais listados na norma ABNT NBR ISO 14602.

Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos do produto descrito.

PRECAUÇÕES DE USO:

Para que o cirurgião possa implantar o PFN – IOL é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente. O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de implantação e fazer a escolha correta dos produtos do PFN – IOL, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

O manuseio e a colocação do PFN – IOL deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

Devido a possibilidade de rejeição, deverá ser feito teste de suscetividade ao material antes da cirurgia.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.

Os Instrumentais necessários para a implantação devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiológico durante o pós-operatório, para detectar mudanças na posição, afrouxamentos ou outras anomalias com a fixação do implante, bem como fazer acompanhamento periódico ao longo do tempo implantado.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Pacientes fisicamente muito ativos;
- Pacientes com infecção no local, podendo ter sido adquirida antes, durante ou após o procedimento cirúrgico.

O Tabagismo afeta a capacidade de osteointegração do organismo, assim, pode gerar retardo ósseo.

Crítérios para a Seleção do Tamanho e Formato:

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão para a fixação dos fragmentos do osso. O paciente só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. As possibilidades do sucesso na fixação dos fragmentos aumentam com a seleção do tamanho do implante e está diretamente relacionado com o sucesso da implantação.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha do implante. A variação de tamanhos (modelos) permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Considerações Gerais:

Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada do PFN – IOL podem resultar em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil do mesmo. Para a utilização segura e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a IOL não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e máscaras apropriadas para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

3.2. DESEMPENHO DO PRODUTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada (suporte ósseo temporário). O processo de regeneração óssea (osteossíntese) e recuperação estrutural geralmente ocorrem num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável (tempo já estabelecido em normas técnicas para ensaios mecânicos).

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

No organismo, a osteossíntese ocorre mais facilmente quando os fragmentos dos ossos estão fixos (fixação rígida) e próximos, a fim de que células ósseas do tipo osteoblastos sejam formadas e o osso volte a ser um elemento único.

Nas normas técnicas, o tempo de 2 a 3 meses é equivalente a 150.000 a 250.000 ciclos de carregamento em alta tensão no implante. Ensaios mecânicos de fadiga são realizados a 1.000.000 de ciclos, portanto superior à necessidade clínica prevista para estes dispositivos.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

3.3 COMBINAÇÃO SEGURA COM OUTROS PRODUTOS:

O PFN - IOL poderá ser implantando somente utilizando os seus componentes. Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos modelos do Sistema. Opcionalmente se a técnica cirúrgica solicitar, pode haver contato com o Cimento Ósseo ABNT NBR ISO 5833, que proporciona uma combinação segura de matérias-primas.

Para a implantação do Sistema PFN - IOL é necessário o uso de instrumentais específicos. Estes Instrumentais estão cadastrado na Anvisa, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante destes produtos, sob os números: 10223680094, 10223680099, 10223680110, 10223680111, 10223680117, 10223680123, 10223680126 e 10223680127. A IOL Implantes fornece a Técnica Cirúrgica detalhada, com as especificações, imagens e outros detalhes destes instrumentais necessários.

3.4 INFORMAÇÕES PARA COMPROVAR SE UM PRODUTO SE ENCONTRA BEM INSTALADO:

O produto deve ser implantado como previsto na Técnica cirúrgica:

➤ Técnica Cirúrgica – principais passos:

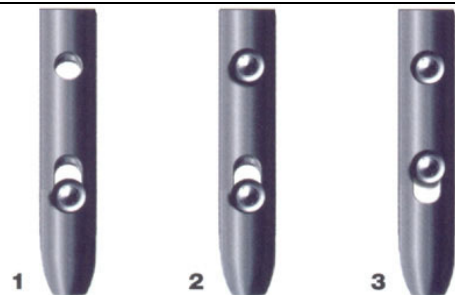
1. As hastes estão disponíveis em diversos comprimentos e diâmetros. Se necessário, utilize um template para determinar o comprimento e o diâmetro.
2. Realizar a abertura do portal de entrada no ápice do trocanter maior com a fresa inicial.
3. Retirar a fresa inicial, mantendo o fio guia, introduza a fresa femoral com stop utilizando o protetor de partes moles para preparar o canal para a entrada do implante. O próprio protetor de partes moles servirá de stop para a fresa.
4. Substitua a fresa inicial, pela fresa inicial canulada e na sequência, com o auxílio do passador de fios, introduza o fio guia com oliva até ultrapassar o traço da fratura.
5. Retirar a fresa femoral com stop, mantendo o fio guia proximal com oliva e iniciar a fresagem do canal medular com as fresas flexíveis sequencialmente. Orientamos a fresagem do canal até atingir 1mm ou

- 1,5mm acima do tamanho do implante escolhido, para facilitar sua introdução e evitar perda da redução da fratura. Utilizar sempre o protetor de partes moles.
6. Realizar a troca do fio guia com oliva, com auxílio do passador do fio guia, pelo fio guia Ø3,0x600mm sem oliva, conforme imagens.
 7. Antes de montar a haste no guia, retire o parafuso antirotacional de dentro da haste.
 8. Realizar a montagem do guia utilizando prolongador da haste com a chave cardan.
 9. Introduzir a haste femoral, acoplada ao guia, com movimentos semi-rotatórios. Caso houver dificuldade durante a introdução, utilizar o impactor da haste.
 10. Bater somente no Impactor.
 11. Medir a altura da haste pelo orifício localizado na lateral do guia com o fio guia para perfuração inicial. Após introduzir a haste, retirar o fio guia sem oliva.
 12. Abrir a trava, introduzir o guia do parafuso proximal, realizar uma pequena incisão sob a guia do parafuso proximal e pressioná-la firmemente até o contato com a cortical lateral do fêmur. Em seguida, introduzir o guia para broca proximal Ø4,2mm. Travar a luva mantendo a mesma no local adequado. Inserir o guia da broca com stop. Na sequência, insira a broca de 4.2mm – com escala (com stop), processo indicado para romper a cortical lateral e evitar falso trajeto do fio guia calibrado.
 13. Após realização da furação, substituir o guia para broca Ø 4,2mm pelo guia do fio proximal, introduzir o fio guia calibrado, fixando-o no osso subcondral da cabeça femoral. Utilizando fluoroscopia, verifique a posição do fio em A/P e Perfil.
 14. Com o fio guia calibrado corretamente posicionado de 2 a 3mm da segunda cortical (não romper para evitar que o cimento ósseo invada a articulação), encaixar a canaleta da régua medidora sob o fio aparente para obter o tamanho do parafuso de bloqueio proximal que será inserido.
 15. Utilizar um parafuso de 5mm a 10mm menor que a medida estabelecida.
 16. Após a seleção do implante, retirar o guia do fio proximal, mantendo o fio guia proximal posicionado. Ajustar o stop da fresa inicial final canulada até o tamanho do parafuso selecionado. Realizar a furação com a fresa inicial final até encostar no guia do parafuso proximal que servirá de stop da fresa.
 17. Montar o parafuso de bloqueio proximal na chave de redução da fratura (Rosca Esquerda). Utilize a chave de redução da fratura para introdução do parafuso proximal até o stop da luva. Realize a compressão da fratura, quando indicado, girando o manípulo de redução no sentido horário.
 18. Após a introdução do parafuso de bloqueio proximal, posicionar corretamente a chave de redução da fratura (paralela ou perpendicular ao longo eixo da haste). Certifique-se que o parafuso antirrotação esteja corretamente no canal do parafuso de bloqueio proximal. Faça isso com base nos sulcos existentes no instrumental, fazendo pequenos movimentos na chave de redução da fratura. Trave o parafuso antirrotação, utilizando a chave flexível. Retire a chave de redução da fratura do parafuso de bloqueio proximal soltando a trava da chave (Rosca Direita) com a chave cardan proximal.

BLOQUEIO DISTAL DINÂMICO E ESTÁTICO:-

19. Utilize o guia do parafuso de bloqueio e a punção para marcar a cortical utilizando o martelo e evitar o escorregamento da broca de Ø4,2mm. rosquear o parafuso para esquerda
20. Retire a punção e coloque o guia da broca Ø4,2mm. Com o guia da broca totalmente encostado no guia de parafuso, faça a furação utilizando a broca de Ø4,2mm (com escala) até romper as duas corticais. Retire o guia de broca e determine a medida do parafuso utilizando o “Medidor de Cortical”.
21. Selecione o parafuso de acordo com a medida realizada no medidor de cortical. Com auxílio da chave hexagonal e do cabo com engate rápido, insira o parafuso de bloqueio.
22. Retire o prolongador que conecta a haste ao guia, utilizando a chave cardan. Coloque o parafuso tampão, em seguida faça a retirada do guia. Para finalizar a cirurgia, coloque o parafuso tampão utilizando a chave hexagonal Ø8,0mm com trava.

1. Bloqueio dinâmico (somente um parafuso é necessário): Bloqueio na porção distal do orifício oblongo cria um mecanismo de bloqueio dinâmico.
2. Dinamização Secundária (são necessários dois parafusos): Um parafuso colocado na porção distal do orifício oblongo e o outro no orifício redondo. Se a dinamização for necessária após um período de tempo, o parafuso colocado no orifício redondo deverá ser removido.
3. Bloqueio Estático (são necessários dois parafusos): Um parafuso colocado no orifício redondo e o outro colocado na porção proximal do orifício oblongo.



CIMENTAÇÃO

23. Insira o adaptador no parafuso bloqueio proximal (Rosca Esquerda), logo após, conecte a mangueira no adaptador. Com auxílio do Kit de vertebroplastia / proximal de fêmur, faça a injeção do cimento, acompanhando sempre com a fluoroscopia, injetando de 3 a 6ml (máximo).
24. Bloqueio Proximal Dinâmico:
25. O parafuso Proximal possui quatro canaletas para travar o movimento antirotacional. Há possibilidade do cirurgião optar pelo processo de dinamização. Após o torque final, o cirurgião pode rotacionar 1/4 de volta no sentido anti-horário, permitindo o deslizamento do parafuso por meio das canaletas. OBS: Nesse caso, é obrigatório o uso do parafuso tampão que terá função de bloquear a solda do sistema. Rosquear o adaptador para esquerda

Alerta:

A posição de decúbito lateral facilita a exposição para o tratamento cirúrgico das fraturas intertrocantericas instáveis e apresenta vantagens sobre a mesa de tração em termos de tempo de montagem, tempo cirúrgico e tempo de exposição fluoroscópica.

A IOL disponibiliza as instruções de uso em seu site eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no site eletrônico da IOL está identificada no rótulo. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo. Caso seja necessário, a IOL envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso através do e-mail comercial@iolimplantes.com.br ou telefone 11 4070-5700.

Limites de moldagem do implante:

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitado arranhões ou entalhes nos implantes e moldagem inversa, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas, assim diminuindo a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga.

Verificação após a implantação:

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do implante. Este profissional é responsável em efetuar as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução do tratamento. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema não conformidade, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5 INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente todas as orientações de Indicação, restrição, finalidade, etc., ou seja: todas as informações contidas nesta “Instrução de Uso” do produto.

3.6 INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO MÉDICO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Há diversos equipamentos de diagnóstico e de terapia, que não é possível definir todos os riscos possíveis.

Em geral, os riscos na realização do exame ou terapia devem ser avaliados pela equipe médica.

Para que a equipe médica realize ou não estes exames de uma forma segura e/ou que não afetem os resultados dos exames, é necessário a combinação dos seguintes pontos:

- Protocolos médicos já disponíveis dos exames;
- Experiência da equipe médica em realizar os exames em pacientes com o produto implantado;
- Informações fornecidas pelos fabricantes dos equipamentos;
- Informações fornecidas pela IOL Implantes.

Abaixo, listamos os riscos avaliados e identificados nos seguintes aparelhos:

- Raio X: Não há contraindicação. O Aço Inox não é alterado por esta energia e é normalmente utilizado inclusive logo após a implantação. O produto é facilmente localizado na imagem. Caso o interesse do exame de Raio X seja uma região próxima ao implante, pode ser necessário fazer mais imagens de outros ângulos.
- Tomógrafos: Não há contraindicação. O Aço Inox não é alterado por esta energia e é normalmente utilizado inclusive logo após a implantação. O produto é facilmente localizado na imagem. Caso o interesse do exame de Raio X seja uma região próxima ao implante, pode ser necessário fazer mais imagens de outros ângulos.
- Mamógrafos: Não há contraindicação. O Aço Inox não é alterado por esta energia e é normalmente utilizado inclusive logo após a implantação. A região implantada não afeta este exame.
- Ultrassom: Não há contraindicação. O Aço Inox não é afetado por este tipo de energia. O produto é facilmente localizado na imagem. Caso o interesse do exame de Ultrassom seja uma região próxima ao implante, pode ser necessário fazer mais imagens de outros ângulos.
- Aparelho de Fluoroscopia: Não há contraindicação, é utilizado inclusive durante a cirurgia para auxiliar no posicionamento dos implantes.
- Aparelho de Eletrocardiograma: Devido a posição dos implantes serem nos membros inferiores, não há contraindicação.
- Aparelho de Eletroencefalograma: Devido a posição dos implantes serem nos membros inferiores, não há contraindicação.
- Bomba de Infusão: Não há contraindicação.
- Aparelho de Exame de Ressonância Magnética: Não Seguro. Devido ao produto ter a presença do Aço Inoxidável, ser comprido, ser implantado longitudinalmente ao corpo, ter uma massa considerável, uma possibilidade de combinações entre as hastes e parafusos, bem como o sistema implantado atingirá facilmente $\frac{1}{2}$ a 1 comprimento de onda, a IOL Implantes define como Não Seguro realizar este exame.

Quando o exame for realizado com substâncias, como por exemplo contrastes, o médico responsável pelo exame deve avaliar se ataca o Aço Inoxidável, baseado nas informações do fármaco.



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

Para os casos em que for necessária a utilização de outros equipamentos não citados acima, na Instrução de Uso consta que deve ser verificada a compatibilidade do equipamento com o a presença do implante. Na dúvida, não fazer o exame e substituir por de outra tecnologia compatível.

3.8. ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO:

O PFN – IOL é fornecido em condições Não Estéreis. Até o momento de sua esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Os produtos do PFN – IOL são embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

Métodos de Limpeza, de Esterilização e de Acondicionamento posterior até a implantação:

Limpeza:

O produto fornecido em sua embalagem original é previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembalado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o mínimo possível.

Esterilização:

O PFN – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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 do ciclo indicada abaixo:

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo	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.

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

3.9. INFORMAÇÃO SOBRE TRATAMENTO OU PROCEDIMENTO ADICIONAL PRÉVIO DA UTILIZAÇÃO:

O produto deve ser esterilizado antes de ser implantado.

3.10.A 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;
- Sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrências de osteólise.
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

3.11 AS PRECAUÇÕES A ADOTAR EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO;

Caso o produto apresente alteração no funcionamento previsto, o paciente deve realizar uma avaliação com o ortopedista.

O ortopedista deve definir a melhor solução clínica para o paciente, podendo substituir o produto por outro ou mudar a estratégia.

3.12 AS PRECAUÇÕES A ADOTAR REFERENTES À EXPOSIÇÃO, EM CONDIÇÕES AMBIENTAIS RAZOAVELMENTE PREVISÍVEIS, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUÊNCIAS ELÉTRICAS EXTERNAS, A DESCARGAS ELETROSTÁTICAS, À PRESSÃO OU ÀS VARIAÇÕES DE PRESSÃO, À ACELERAÇÃO E A FONTES TÉRMICAS DE IGNIÇÃO, ENTRE OUTRAS;

Campos magnéticos: O produto é fabricado com Aço Inoxidável, que é um metal, portanto, pode ser detectado em Detectores de Metais.

Aceleração: Aceleração (e desaceleração/impacto) de esportes radicais é alta e pode provocar o deslocamento do implante, portanto não devem ser realizadas.

3.14 AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO;

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é reimplantado, pois podem gerar riscos ao paciente, bem como quebrar por fadiga no material. Tanto os materiais explantados como os desqualificados para uso devem ser descartados pela instituição hospitalar.

Estes dispositivos devem ser descaracterizados antes do descarte, impedindo o seu reuso, que sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto ou limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização devendo estar em seguida identificado com os dizeres “Impróprio para Uso”. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante, bem como o método utilizado.

Os implantes explantados devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 222/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, ou a que vier a substituí-la.

3.15 O PRODUTO NÃO POSSUI MEDICAMENTO INCORPORADO.

3.16 O PRODUTO NÃO TEM FUNÇÃO DE MEDIÇÃO

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A rastreabilidade é realizada pelo número do lote do produto, que constam no Rótulo e é gravado no produto.

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	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: Haste PFN Longa XX x XXX Código: XXXXXXXXXXXX Lote: XXXXX/YY	Modelo Comercial: Haste PFN Longa XX x XXX Código: XXXXXXXXXXXX Lote: XXXXX/YY	Modelo Comercial: Haste PFN Longa XX x XXX Código: XXXXXXXXXXXX Lote: XXXXX/YY
ANVISA: 10223680XXX	ANVISA: 10223680XXX	ANVISA: 10223680XXX
		



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

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

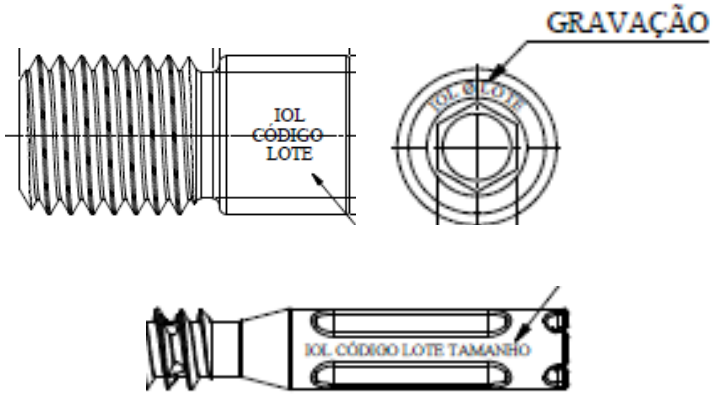
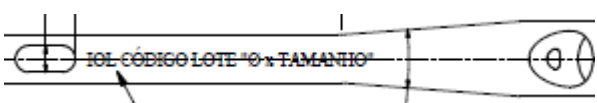
Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a sistemática da RDC 594/2021, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

		I.O.L IMPLANTES LTDA.	
Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350 Fone: +55 11 4070-5700 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 1-07808-8			
CÓDIGO: XXXXXXXXXXXX		QUANTIDADE: 01	LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY
MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
NOME COMERCIAL: PFN – IOL			
NOME TÉCNICO: HASTES ÓSSEAS			
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138			
REGISTRO ANVISA N°: 10223680XXX		CLASSE: III	PROIBIDO REPROCESSAR USO ÚNICO
Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação: O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e limpo, sob temperatura ambiente média de 25°C			
 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/instrucaodeuso , 10223680XXX Revisão 00, ou solicite através do nosso telefone.			
 2021/05	 10 ANOS		
 ESTERILIZAR ANTES DO USO			

Figura 02 – Modelo de rótulo

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação laser. O Sistema PFN – IOL contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e o acompanhamento do paciente no pós-operatório:

Parafusos	Hastes
Nos parafusos a gravação é feita na cabeça ou no corpo do parafuso. Devido a limitação de espaço, no Parafuso de Bloqueio distal não é gravado o código do produto.	Nas hastes a gravação é feita entre os furos
	



IOL IMPLANTES LTDA

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

CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700

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

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, devem ser comunicadas pelo cirurgião responsável ao órgão sanitário competente e a **IOL IMPLANTES LTDA** através do e-mail comercial@iolimplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4070-5700. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> ou em qual a ANVISA disponibilizar.