



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

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

SISTEMA PFI TITÂNIO - IOL **(SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSÍNTESE)**

Registro ANVISA: **10223680091 – Revisão 03**

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



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



Validade

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

➤ Placas:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Altura	Comprimento	Quantidade de Furos
40202101037	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 03 furos	16,00 x 4,50	73	03
40202101041	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 04 furos	16,00 x 4,50	93	04
40202101058	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 05 furos	16,00 x 4,50	133	05
40202101069	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 06 furos	16,00 x 4,50	133	06
40202101075	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 07 furos	16,00 x 4,50	153	07
40202101082	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 08 furos	16,00 x 4,50	173	08
40202101090	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 09 furos	16,00 x 4,50	193	09
40202101107	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 10 furos	16,00 x 4,50	213	10
40202101113	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 11 furos	16,00 x 4,50	233	11
40202101124	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 12 furos	16,00 x 4,50	253	12
40202101134	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 13 furos	16,00 x 4,50	273	13
40202101145	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 14 furos	16,00 x 4,50	293	14
40202101156	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 15 furos	16,00 x 4,50	313	15
40202101166	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 16 furos	16,00 x 4,50	333	16
40202101183	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 18 furos	16,00 x 4,50	373	18
40202101208	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 20 furos	16,00 x 4,50	413	20
40202101221	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 22 furos	16,00 x 4,50	453	22
40202101240	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI	16,00 x 4,50	493	24



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

	Titânio 24 furos			
40203110027	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 02 furos	12,00 x 3,80	52	02
40203110032	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 03 furos	12,00 x 3,80	71	03
40203110048	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 04 furos	12,00 x 3,80	90	04
40203110056	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 05 furos	12,00 x 3,80	109	05
40203110065	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 06 furos	12,00 x 3,80	128	06
40203110070	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 07 furos	12,00 x 3,80	147	07
40203110084	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 08 furos	12,00 x 3,80	166	08
40203110093	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 09 furos	12,00 x 3,80	185	09
40203110109	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 10 furos	12,00 x 3,80	204	10
40203110116	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 11 furos	12,00 x 3,80	223	11
40203110121	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 12 furos	12,00 x 3,80	242	12
40203110137	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 13 furos	12,00 x 3,80	261	13
40203110143	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 14 furos	12,00 x 3,80	280	14
40203110152	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 15 furos	12,00 x 3,80	299	15
40203110166	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 16 furos	12,00 x 3,80	318	16
40203110182	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 18 furos	12,00 x 3,80	356	18
40203110207	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Estreita PFI Titânio 20 furos	12,00 x 3,80	394	20
40205111025	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 02 furos	10,00 x 1,50	26	02
40205111034	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 03 furos	10,00 x 1,50	38	03
40205111049	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 04 furos	10,00 x 1,50	50	04
40205111058	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 05 furos	10,00 x 1,50	62	05
40205111067	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 06 furos	10,00 x 1,50	74	06
40205111076	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 07 furos	10,00 x 1,50	86	07
40205111083	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 08 furos	10,00 x 1,50	98	08
40205111092	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 09 furos	10,00 x 1,50	110	09



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

40205111101	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 10 furos	10,00 x 1,50	122	10
40205111120	Sistema PFI Titânio IOL – Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio 3,5 x 12 furos	10,00 x 1,50	134	12
40205310025	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 02 furos	10,00 x 3,00	35	02
40205310030	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 03 furos	10,00 x 3,00	50	03
40205310041	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 04 furos	10,00 x 3,00	65	04
40205310052	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 05 furos	10,00 x 3,00	80	05
40205310063	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 06 furos	10,00 x 3,00	95	06
40205310074	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 07 furos	10,00 x 3,00	110	07
40205310085	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 08 furos	10,00 x 3,00	125	08
40205310096	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 09 furos	10,00 x 3,00	140	09
40205310107	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 10 furos	10,00 x 3,00	155	10
40205310118	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 11 furos	10,00 x 3,00	170	11
40205310129	Sistema PFI Titânio IOL – Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio 12 furos	10,00 x 3,00	185	12

➤ Parafusos:

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características (mm)	
		Diâmetro Nominal	Comprimento
40113511101	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 10 mm PFI	3,5	10
40113511122	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 12 mm PFI	3,5	12
40113511143	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 14 mm PFI	3,5	14
40113511164	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 16 mm PFI	3,5	16
40113511185	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 18 mm PFI	3,5	18
40113511206	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 20 mm PFI	3,5	20
40113511227	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 22 mm PFI	3,5	22
40113511248	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 24 mm PFI	3,5	24
40113511269	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 26 mm PFI	3,5	26



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

40113511280	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 28 mm PFI	3,5	28
40113511301	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 30 mm PFI	3,5	30
40113511322	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 32 mm PFI	3,5	32
40113511353	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 35 mm PFI	3,5	35
40113511384	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 38 mm PFI	3,5	38
40113511405	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 40 mm PFI	3,5	40
40113511426	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 42 mm PFI	3,5	42
40113511457	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 45 mm PFI	3,5	45
40113511488	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 48 mm PFI	3,5	48
40113511509	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 50 mm PFI	3,5	50
40113511520	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 52 mm PFI	3,5	52
40113511551	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 55 mm PFI	3,5	55
40113511602	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 60 mm PFI	3,5	60
40115011141	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115011162	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115011183	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115011204	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115011225	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115011246	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115011267	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115011288	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115011309	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115011320	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115011341	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115011362	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36



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

40115011383	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115011404	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115011425	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115011446	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115011468	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46
40115011489	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115011500	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115011551	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115011602	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115011653	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115011704	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115011755	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 75 mm PFI	5,0	75
40115011806	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115011857	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115011908	Sistema PFI Titânio IOL – Parafuso Cortical Titânio 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90

O Sistema PFI Titânio - IOL é composto por:

- **Placas:** Titânio ASTM F-67 / NBR ISO 5832-2.
Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.
- **Parafusos:** Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3 auto-rosqueável.
- Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



I.O.L IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis, 226 - Piraporinha - Diadema - SP - Brasil - CEP: 09950-350
Fone: +55 11 4071-8515 - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga - CRF: 1-07808-8

CÓDIGO: XXXXXXXXXXXX QUANTIDADE: 01 LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY

MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

NOME COMERCIAL: SISTEMA PFI TITÂNIO - IOL

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA OSTEOSÍNTESE

COMPOSIÇÃO: Titânio Puro - NBR ISO 5832-2 / ASTM F67

REGISTRO ANVISA: 10223680091 CLASSE: III PROIBIDO REPROCESSAR



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, 10223680091 Revisão 02, ou solicite através do nosso telefone.



ESTERILIZAR
ANTES DO
USO



2016/08



INDETERMINADA

EC REP

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



3.1.1 CARGA SUPOSTADA:

- Placas:

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclo
Sistema PFI Titânio IOL - Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio	95	1.000.000
Sistema PFI Titânio IOL - Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio	50	1.000.000
Sistema PFI Titânio IOL - Placa Larga PFI Titânio	350	1.000.000
Sistema PFI Titânio - Placa Estreita PFI Titânio	140	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Sistema PFI Titânio IOL - Placa Pequenos Fragmentos PFI Titânio	400
Sistema PFI Titânio IOL - Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio	190
Sistema PFI Titânio IOL - Placa Larga PFI Titânio	1500
Sistema PFI Titânio - Placa Estreita PFI Titânio	600

- Parafusos:

Especificação para as características de Torque e Ângulo dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
3,5	2,300 mínimo	60º mínimo
5,0	4,400 mínimo	60º mínimo

Especificação para as características de Inserção e Remoção dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)
3,5	1,000 máximo	1,000 máximo
5,0	2,000 máximo	2,000 máximo



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

Especificação para as características de Arrancamento dos Parafusos:

Dimensão Nominal do Parafuso	Remoção (N)
3,5	600 mínimo
5,0	800 mínimo

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:

Os produtos do Sistema PFI Titânio – IOL estarão embalados individualmente em Sacos plásticos de polietileno flexíveis, devidamente rotulados.

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

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

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



Placa Larga PFI Titânio



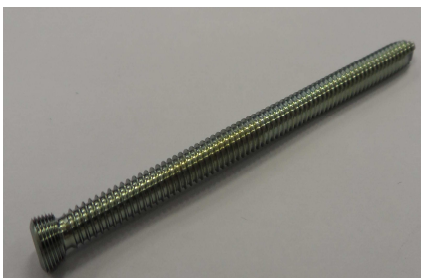
Placa Estreita PFI Titânio



Placa 1/3 de Tubo PFI Titânio



**Placa Pequenos Fragmentos
PFI Titânio**



Parafuso Cortical Titânio PFI

Acessórios:



Parafuso Cortical Titânio 3,5



Parafuso Cortical Titânio 4,5



Parafuso Maleolar Titânio 4,5



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



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



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



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



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

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



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

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
Nome Comercial: - Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 03 furos Código: 40202100034 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680091	Nome Comercial: - Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 03 furos Código: 40202100034 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680091	Nome Comercial: - Sistema PFI Titânio IOL – Placa Larga PFI Titânio 03 furos Código: 40202100034 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680091

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

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

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

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

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

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;



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

- Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

Em casos de outros efeitos adversos, entrar em contato com o Órgão de Vigilância Sanitária.

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:

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

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



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

40103511425	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103511446	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103511457	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103511468	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103511489	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103511501	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103511550	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103511602	Parafuso Cortical Titânio 3,5 x 60 mm	3,5	60
40104510145	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104510162	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104510183	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104510204	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104510225	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104510246	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104510267	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104510288	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104510309	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104510310	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104510321	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104510342	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 34 mm	4,5	34
40104510363	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104510374	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104510385	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104510406	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104510427	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104510448	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104510458	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104510469	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104510480	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104510501	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104510522	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104510543	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104510564	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104510585	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104510606	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104510627	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104510648	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104510669	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104510680	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104510701	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104510762	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104510803	Parafuso Cortical Titânio 4,5 x 80 mm	4,5	80
40144010102	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144010125	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144010143	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144010161	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144010184	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144010208	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144010227	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144010246	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24



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

40144010260	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144010285	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144010303	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144010322	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144010341	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144010358	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144010369	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144010383	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144010404	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144010425	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144010444	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144010457	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144010461	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144010488	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144010506	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144010557	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144010602	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144110107	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144110129	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144110144	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144110168	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144110182	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144110201	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144110225	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144110243	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144110267	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144110286	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144110309	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144110354	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144110408	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144110456	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144110500	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144110559	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144110603	Parafuso Esponjoso Titânio 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40140010203	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140010252	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140010308	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140010359	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140010405	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140010456	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140010503	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140010554	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140010600	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140010651	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140010707	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140010758	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140010804	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140010855	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140010902	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140010953	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95



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

40140011006	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140011058	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140011100	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140011151	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140011207	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141610304	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141610355	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141610406	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141610457	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141610508	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141610559	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141610600	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141610651	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141610700	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141610751	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141610802	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141610853	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141610904	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141610955	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141611006	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141611057	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141611108	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141611159	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141611200	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143210407	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143210458	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143210509	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143210550	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143210601	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143210652	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143210703	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143210754	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143210805	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143210856	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143210907	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143210958	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143211009	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143211050	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143211101	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143211152	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143211203	Parafuso Esponjoso Titânio 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40120010256	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120010307	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120010358	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120010409	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120010450	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120010501	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120010552	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120010603	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120010654	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 65 mm	4,5	65



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

40120010705	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120010756	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120010807	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120010858	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120010909	Parafuso Maleolar Titânio 4,5 x 90 mm	4,5	90

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo Pequenos Fragmentos 3,5/2,5	IOL	Aço Inox
2020	Cabo para Guia de Broca Ø 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal para Parafuso Ø 3,5 mm com pino	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Excent. 2,0 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Broca Pequenos Fragmentos Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Broca Pequenos Fragmentos DCP Concentrado	IOL	Aço Inox
2042	Macho para Parafuso Cortical 3,5 mm p. 1,75 engate	IOL	Aço Inox
2043	Macho para Parafuso Esponjoso 4,0 mm com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Ø 2,7/4,0 X	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-Centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça para Parafuso de Ø 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 100 mm	IOL	Aço Inox
2401	Broca 2,8 x 165 mm PFI Pequeno	IOL	Aço Inox
2403	Caixa Alumínio Pequenos Fragmentos PFI com Bandeja	IOL	Aço Inox
3507	Guia Fio 1,5 mm PFI	IOL	Aço Inox
3508	Guia Parafuso A Placa 3,5 mm	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução com Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca Aço Inox 2,0 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca Aço Inox 2,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca Aço Inox 3,5 x 150	IOL	Aço Inox
3015	Chave Hexagonal para Parafuso Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador Ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concentrado Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excent. Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T com Engate Rápido para Macho 4	IOL	Aço Inox
3031	Macho para Parafuso Cortical Ø 4,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade Ø 4,5/6,5 X	IOL	Aço Inox
3042	Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm com Engate	IOL	Aço Inox
3050	Pinça para Parafuso Ø 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placa 225 mm	IOL	Aço Inox
3502	Caixa Alumínio Grandes Fragmentos PFI 4,5/5,0	IOL	Aço Inox
3503	Estojo Alumínio para Parafuso	IOL	Aço Inox



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

3505	Guia Parafuso A Placa 5,0 mm	IOL	Aço Inox
3506	Guia Fio 2,0 mm PFI	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-43	Broca Aço Inox 4,3 x 221 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Parafuso A Guia de Brocas Ø 3,2 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

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

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

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

Limpeza:

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

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

Acondicionamento:

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

Esterilização:

O Sistema Volar Titânio - IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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



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

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

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

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

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

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

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

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

3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

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

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

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1) **Planejamento Pré-Operatório:**

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

2) **Preparação para Implantação:**

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

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

3) **Implantação:**

Efetuar a implantação com os seguintes passos:

- Posicionar a placa na região da fratura;
- Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
- Colocar o Guia de Broca no 1º. Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
- Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;
- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com 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 Titânio – IOL deve ser implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso do Sistema PFI Titânio - 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.

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

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

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;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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