



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: Emerson Gibim CREA-SP n.º 5060618670

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a RDC 751/2022 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 TITÂNIO – IOL**

Registro ANVISA: **10223680131 – 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



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



Validade

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

Código de Referência	Descrição e Dimensões	Ilustração
40620010176	HASTE PFN CURTA Ø10X170 MM - 120° TITÂNIO	
40620010184	HASTE PFN CURTA Ø10X180 MM - 120° TITÂNIO	
40620010206	HASTE PFN CURTA Ø10X200 MM - 120° TITÂNIO	
40620010222	HASTE PFN CURTA Ø10X220 MM - 120° TITÂNIO	
40620011172	HASTE PFN CURTA Ø11X170 MM - 120° TITÂNIO	
40620011180	HASTE PFN CURTA Ø11X180 MM - 120° TITÂNIO	
40620011202	HASTE PFN CURTA Ø11X200 MM - 120° TITÂNIO	
40620011229	HASTE PFN CURTA Ø11X220 MM - 120° TITÂNIO	
40620012179	HASTE PFN CURTA Ø12X170 MM - 120° TITÂNIO	
40620012187	HASTE PFN CURTA Ø12X180 MM - 120° TITÂNIO	
40620012209	HASTE PFN CURTA Ø12X200 MM - 120° TITÂNIO	
40620012225	HASTE PFN CURTA Ø12X220 MM - 120° TITÂNIO	
40620110243	HASTE PFN LONGA Ø10X240 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110260	HASTE PFN LONGA Ø10X260 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110286	HASTE PFN LONGA Ø10X280 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110308	HASTE PFN LONGA Ø10X300 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110324	HASTE PFN LONGA Ø10X320 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110340	HASTE PFN LONGA Ø10X340 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110367	HASTE PFN LONGA Ø10X360 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110383	HASTE PFN LONGA Ø10X380 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110405	HASTE PFN LONGA Ø10X400 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110421	HASTE PFN LONGA Ø10X420 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110448	HASTE PFN LONGA Ø10X440 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110464	HASTE PFN LONGA Ø10X460 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620110480	HASTE PFN LONGA Ø10X480 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620111240	HASTE PFN LONGA Ø11X240 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	
40620111266	HASTE PFN LONGA Ø11X260 MM - 120° DIREITA TITÂNIO	

**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

40620111282	HASTE PFN LONGA Ø11X280 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111304	HASTE PFN LONGA Ø11X300 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111320	HASTE PFN LONGA Ø11X320 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111347	HASTE PFN LONGA Ø11X340 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111363	HASTE PFN LONGA Ø11X360 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111380	HASTE PFN LONGA Ø11X380 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111408	HASTE PFN LONGA Ø11X400 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111428	HASTE PFN LONGA Ø11X420 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111444	HASTE PFN LONGA Ø11X440 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111460	HASTE PFN LONGA Ø11X460 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620111487	HASTE PFN LONGA Ø11X480 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112246	HASTE PFN LONGA Ø12X240 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112262	HASTE PFN LONGA Ø12X260 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112289	HASTE PFN LONGA Ø12X280 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112300	HASTE PFN LONGA Ø12X300 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112327	HASTE PFN LONGA Ø12X320 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112343	HASTE PFN LONGA Ø12X340 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112360	HASTE PFN LONGA Ø12X360 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112386	HASTE PFN LONGA Ø12X380 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112408	HASTE PFN LONGA Ø12X400 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112424	HASTE PFN LONGA Ø12X420 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112440	HASTE PFN LONGA Ø12X440 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112467	HASTE PFN LONGA Ø12X460 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620112483	HASTE PFN LONGA Ø12X480 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113242	HASTE PFN LONGA Ø13X240 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113269	HASTE PFN LONGA Ø13X260 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113285	HASTE PFN LONGA Ø13X280 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113307	HASTE PFN LONGA Ø13X300 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113323	HASTE PFN LONGA Ø13X320 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113340	HASTE PFN LONGA Ø13X340 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113366	HASTE PFN LONGA Ø13X360 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113382	HASTE PFN LONGA Ø13X380 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113404	HASTE PFN LONGA Ø13X400 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113420	HASTE PFN LONGA Ø13X420 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113447	HASTE PFN LONGA Ø13X440 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113463	HASTE PFN LONGA Ø13X460 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620113480	HASTE PFN LONGA Ø13X480 MM - 120° DIREITA TITÂNIO

**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

40620114249	HASTE PFN LONGA Ø14X240 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114265	HASTE PFN LONGA Ø14X260 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114281	HASTE PFN LONGA Ø14X280 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114303	HASTE PFN LONGA Ø14X300 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114320	HASTE PFN LONGA Ø14X320 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114346	HASTE PFN LONGA Ø14X340 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114362	HASTE PFN LONGA Ø14X360 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114389	HASTE PFN LONGA Ø14X380 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114400	HASTE PFN LONGA Ø14X400 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114427	HASTE PFN LONGA Ø14X420 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114443	HASTE PFN LONGA Ø14X440 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114460	HASTE PFN LONGA Ø14X460 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620114486	HASTE PFN LONGA Ø14X480 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115245	HASTE PFN LONGA Ø15X240 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115261	HASTE PFN LONGA Ø15X260 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115288	HASTE PFN LONGA Ø15X280 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115300	HASTE PFN LONGA Ø15X300 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115326	HASTE PFN LONGA Ø15X320 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115342	HASTE PFN LONGA Ø15X340 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115369	HASTE PFN LONGA Ø15X360 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115385	HASTE PFN LONGA Ø15X380 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115407	HASTE PFN LONGA Ø15X400 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115423	HASTE PFN LONGA Ø15X420 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115440	HASTE PFN LONGA Ø15X440 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115466	HASTE PFN LONGA Ø15X460 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620115482	HASTE PFN LONGA Ø15X480 MM - 120° DIREITA TITÂNIO
40620210248	HASTE PFN LONGA Ø10X240 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210264	HASTE PFN LONGA Ø10X260 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210280	HASTE PFN LONGA Ø10X280 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210302	HASTE PFN LONGA Ø10X300 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210329	HASTE PFN LONGA Ø10X320 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210345	HASTE PFN LONGA Ø10X340 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210361	HASTE PFN LONGA Ø10X360 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210388	HASTE PFN LONGA Ø10X380 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210400	HASTE PFN LONGA Ø10X400 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210426	HASTE PFN LONGA Ø10X420 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210442	HASTE PFN LONGA Ø10X440 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO

**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

40620210469	HASTE PFN LONGA Ø10X460 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620210485	HASTE PFN LONGA Ø10X480 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211244	HASTE PFN LONGA Ø11X240 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211260	HASTE PFN LONGA Ø11X260 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211287	HASTE PFN LONGA Ø11X280 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211309	HASTE PFN LONGA Ø11X300 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211325	HASTE PFN LONGA Ø11X320 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211341	HASTE PFN LONGA Ø11X340 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211368	HASTE PFN LONGA Ø11X360 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211384	HASTE PFN LONGA Ø11X380 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211406	HASTE PFN LONGA Ø11X400 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211422	HASTE PFN LONGA Ø11X420 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211449	HASTE PFN LONGA Ø11X440 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211465	HASTE PFN LONGA Ø11X460 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620211481	HASTE PFN LONGA Ø11X480 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212240	HASTE PFN LONGA Ø12X240 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212267	HASTE PFN LONGA Ø12X260 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212283	HASTE PFN LONGA Ø12X280 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212305	HASTE PFN LONGA Ø12X300 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212321	HASTE PFN LONGA Ø12X320 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212348	HASTE PFN LONGA Ø12X340 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212364	HASTE PFN LONGA Ø12X360 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212380	HASTE PFN LONGA Ø12X380 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212402	HASTE PFN LONGA Ø12X400 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212429	HASTE PFN LONGA Ø12X420 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212445	HASTE PFN LONGA Ø12X440 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212461	HASTE PFN LONGA Ø12X460 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620212488	HASTE PFN LONGA Ø12X480 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213247	HASTE PFN LONGA Ø13X240 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213263	HASTE PFN LONGA Ø13X260 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213280	HASTE PFN LONGA Ø13X280 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213301	HASTE PFN LONGA Ø13X300 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213328	HASTE PFN LONGA Ø13X320 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213344	HASTE PFN LONGA Ø13X340 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213360	HASTE PFN LONGA Ø13X360 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213387	HASTE PFN LONGA Ø13X380 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213409	HASTE PFN LONGA Ø13X400 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO

**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

40620213425	HASTE PFN LONGA Ø13X420 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213441	HASTE PFN LONGA Ø13X440 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213468	HASTE PFN LONGA Ø13X460 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620213484	HASTE PFN LONGA Ø13X480 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214243	HASTE PFN LONGA Ø14X240 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214260	HASTE PFN LONGA Ø14X260 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214286	HASTE PFN LONGA Ø14X280 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214308	HASTE PFN LONGA Ø14X300 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214324	HASTE PFN LONGA Ø14X320 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214340	HASTE PFN LONGA Ø14X340 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214367	HASTE PFN LONGA Ø14X360 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214383	HASTE PFN LONGA Ø14X380 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214405	HASTE PFN LONGA Ø14X400 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214421	HASTE PFN LONGA Ø14X420 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214448	HASTE PFN LONGA Ø14X440 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214464	HASTE PFN LONGA Ø14X460 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620214480	HASTE PFN LONGA Ø14X480 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215240	HASTE PFN LONGA Ø15X240 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215266	HASTE PFN LONGA Ø15X260 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215282	HASTE PFN LONGA Ø15X280 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215304	HASTE PFN LONGA Ø15X300 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215320	HASTE PFN LONGA Ø15X320 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215347	HASTE PFN LONGA Ø15X340 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215363	HASTE PFN LONGA Ø15X360 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215380	HASTE PFN LONGA Ø15X380 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215401	HASTE PFN LONGA Ø15X400 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215428	HASTE PFN LONGA Ø15X420 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215444	HASTE PFN LONGA Ø15X440 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215460	HASTE PFN LONGA Ø15X460 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40620215487	HASTE PFN LONGA Ø15X480 MM - 120° ESQUERDA TITÂNIO
40621010170	HASTE PFN CURTA Ø10X170 MM - 125° TITÂNIO
40621010188	HASTE PFN CURTA Ø10X180 MM - 125° TITÂNIO
40621010200	HASTE PFN CURTA Ø10X200 MM - 125° TITÂNIO
40621010226	HASTE PFN CURTA Ø10X220 MM - 125° TITÂNIO
40621011176	HASTE PFN CURTA Ø11X170 MM - 125° TITÂNIO
40621011184	HASTE PFN CURTA Ø11X180 MM - 125° TITÂNIO
40621011206	HASTE PFN CURTA Ø11X200 MM - 125° TITÂNIO

**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

40621011222	HASTE PFN CURTA Ø11X220 MM - 125° TITÂNIO
40621012172	HASTE PFN CURTA Ø12X170 MM - 125° TITÂNIO
40621012180	HASTE PFN CURTA Ø12X180 MM - 125° TITÂNIO
40621012202	HASTE PFN CURTA Ø12X200 MM - 125° TITÂNIO
40621012229	HASTE PFN CURTA Ø12X220 MM - 125° TITÂNIO
40621110247	HASTE PFN LONGA Ø10X240 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110263	HASTE PFN LONGA Ø10X260 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110280	HASTE PFN LONGA Ø10X280 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110301	HASTE PFN LONGA Ø10X300 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110328	HASTE PFN LONGA Ø10X320 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110344	HASTE PFN LONGA Ø10X340 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110360	HASTE PFN LONGA Ø10X360 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110387	HASTE PFN LONGA Ø10X380 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110409	HASTE PFN LONGA Ø10X400 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110425	HASTE PFN LONGA Ø10X420 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110441	HASTE PFN LONGA Ø10X440 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110468	HASTE PFN LONGA Ø10X460 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621110484	HASTE PFN LONGA Ø10X480 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111243	HASTE PFN LONGA Ø11X240 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111260	HASTE PFN LONGA Ø11X260 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111286	HASTE PFN LONGA Ø11X280 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111308	HASTE PFN LONGA Ø11X300 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111324	HASTE PFN LONGA Ø11X320 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111340	HASTE PFN LONGA Ø11X340 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111367	HASTE PFN LONGA Ø11X360 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111383	HASTE PFN LONGA Ø11X380 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111401	HASTE PFN LONGA Ø11X400 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111421	HASTE PFN LONGA Ø11X420 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111448	HASTE PFN LONGA Ø11X440 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111464	HASTE PFN LONGA Ø11X460 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621111480	HASTE PFN LONGA Ø11X480 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112240	HASTE PFN LONGA Ø12X240 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112266	HASTE PFN LONGA Ø12X260 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112282	HASTE PFN LONGA Ø12X280 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112304	HASTE PFN LONGA Ø12X300 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112320	HASTE PFN LONGA Ø12X320 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112347	HASTE PFN LONGA Ø12X340 MM - 125° DIREITA TITÂNIO

**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

40621112363	HASTE PFN LONGA Ø12X360 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112380	HASTE PFN LONGA Ø12X380 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112401	HASTE PFN LONGA Ø12X400 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112428	HASTE PFN LONGA Ø12X420 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112444	HASTE PFN LONGA Ø12X440 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112460	HASTE PFN LONGA Ø12X460 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621112487	HASTE PFN LONGA Ø12X480 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113246	HASTE PFN LONGA Ø13X240 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113262	HASTE PFN LONGA Ø13X260 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113289	HASTE PFN LONGA Ø13X280 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113300	HASTE PFN LONGA Ø13X300 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113327	HASTE PFN LONGA Ø13X320 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113343	HASTE PFN LONGA Ø13X340 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113360	HASTE PFN LONGA Ø13X360 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113386	HASTE PFN LONGA Ø13X380 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113408	HASTE PFN LONGA Ø13X400 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113424	HASTE PFN LONGA Ø13X420 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113440	HASTE PFN LONGA Ø13X440 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113467	HASTE PFN LONGA Ø13X460 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621113483	HASTE PFN LONGA Ø13X480 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114242	HASTE PFN LONGA Ø14X240 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114269	HASTE PFN LONGA Ø14X260 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114285	HASTE PFN LONGA Ø14X280 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114307	HASTE PFN LONGA Ø14X300 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114323	HASTE PFN LONGA Ø14X320 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114340	HASTE PFN LONGA Ø14X340 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114366	HASTE PFN LONGA Ø14X360 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114382	HASTE PFN LONGA Ø14X380 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114404	HASTE PFN LONGA Ø14X400 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114420	HASTE PFN LONGA Ø14X420 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114447	HASTE PFN LONGA Ø14X440 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114463	HASTE PFN LONGA Ø14X460 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621114480	HASTE PFN LONGA Ø14X480 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115249	HASTE PFN LONGA Ø15X240 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115265	HASTE PFN LONGA Ø15X260 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115281	HASTE PFN LONGA Ø15X280 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115303	HASTE PFN LONGA Ø15X300 MM - 125° DIREITA TITÂNIO

**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

40621115320	HASTE PFN LONGA Ø15X320 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115346	HASTE PFN LONGA Ø15X340 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115362	HASTE PFN LONGA Ø15X360 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115389	HASTE PFN LONGA Ø15X380 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115400	HASTE PFN LONGA Ø15X400 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115427	HASTE PFN LONGA Ø15X420 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115443	HASTE PFN LONGA Ø15X440 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115460	HASTE PFN LONGA Ø15X460 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621115486	HASTE PFN LONGA Ø15X480 MM - 125° DIREITA TITÂNIO
40621210241	HASTE PFN LONGA Ø10X240 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210268	HASTE PFN LONGA Ø10X260 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210284	HASTE PFN LONGA Ø10X280 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210306	HASTE PFN LONGA Ø10X300 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210322	HASTE PFN LONGA Ø10X320 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210344	HASTE PFN LONGA Ø10X340 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210365	HASTE PFN LONGA Ø10X360 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210381	HASTE PFN LONGA Ø10X380 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210403	HASTE PFN LONGA Ø10X400 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210420	HASTE PFN LONGA Ø10X420 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210446	HASTE PFN LONGA Ø10X440 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210462	HASTE PFN LONGA Ø10X460 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621210489	HASTE PFN LONGA Ø10X480 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211248	HASTE PFN LONGA Ø11X240 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211264	HASTE PFN LONGA Ø11X260 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211280	HASTE PFN LONGA Ø11X280 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211302	HASTE PFN LONGA Ø11X300 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211329	HASTE PFN LONGA Ø11X320 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211345	HASTE PFN LONGA Ø11X340 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211361	HASTE PFN LONGA Ø11X360 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211388	HASTE PFN LONGA Ø11X380 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211400	HASTE PFN LONGA Ø11X400 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211426	HASTE PFN LONGA Ø11X420 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211442	HASTE PFN LONGA Ø11X440 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211469	HASTE PFN LONGA Ø11X460 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621211485	HASTE PFN LONGA Ø11X480 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212244	HASTE PFN LONGA Ø12X240 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212260	HASTE PFN LONGA Ø12X260 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO

**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

40621212287	HASTE PFN LONGA Ø12X280 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212309	HASTE PFN LONGA Ø12X300 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212325	HASTE PFN LONGA Ø12X320 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212341	HASTE PFN LONGA Ø12X340 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212368	HASTE PFN LONGA Ø12X360 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212384	HASTE PFN LONGA Ø12X380 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212406	HASTE PFN LONGA Ø12X400 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212422	HASTE PFN LONGA Ø12X420 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212449	HASTE PFN LONGA Ø12X440 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212465	HASTE PFN LONGA Ø12X460 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621212481	HASTE PFN LONGA Ø12X480 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213240	HASTE PFN LONGA Ø13X240 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213267	HASTE PFN LONGA Ø13X260 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213283	HASTE PFN LONGA Ø13X280 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213305	HASTE PFN LONGA Ø13X300 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213321	HASTE PFN LONGA Ø13X320 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213348	HASTE PFN LONGA Ø13X340 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213364	HASTE PFN LONGA Ø13X360 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213380	HASTE PFN LONGA Ø13X380 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213402	HASTE PFN LONGA Ø13X400 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213429	HASTE PFN LONGA Ø13X420 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213445	HASTE PFN LONGA Ø13X440 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213461	HASTE PFN LONGA Ø13X460 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621213488	HASTE PFN LONGA Ø13X480 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214247	HASTE PFN LONGA Ø14X240 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214263	HASTE PFN LONGA Ø14X260 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214280	HASTE PFN LONGA Ø14X280 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214301	HASTE PFN LONGA Ø14X300 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214328	HASTE PFN LONGA Ø14X320 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214344	HASTE PFN LONGA Ø14X340 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214360	HASTE PFN LONGA Ø14X360 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214387	HASTE PFN LONGA Ø14X380 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214409	HASTE PFN LONGA Ø14X400 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214425	HASTE PFN LONGA Ø14X420 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214441	HASTE PFN LONGA Ø14X440 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214468	HASTE PFN LONGA Ø14X460 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621214484	HASTE PFN LONGA Ø14X480 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO

**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

40621215243	HASTE PFN LONGA Ø15X240 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215260	HASTE PFN LONGA Ø15X260 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215286	HASTE PFN LONGA Ø15X280 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215308	HASTE PFN LONGA Ø15X300 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215324	HASTE PFN LONGA Ø15X320 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215340	HASTE PFN LONGA Ø15X340 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215367	HASTE PFN LONGA Ø15X360 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215383	HASTE PFN LONGA Ø15X380 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215405	HASTE PFN LONGA Ø15X400 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215421	HASTE PFN LONGA Ø15X420 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215448	HASTE PFN LONGA Ø15X440 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215464	HASTE PFN LONGA Ø15X460 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40621215480	HASTE PFN LONGA Ø15X480 MM - 125° ESQUERDA TITÂNIO
40622010173	HASTE PFN CURTA Ø10X170 MM - 130° TITÂNIO
40622010181	HASTE PFN CURTA Ø10X180 MM - 130° TITÂNIO
40622010203	HASTE PFN CURTA Ø10X200 MM - 130° TITÂNIO
40622010220	HASTE PFN CURTA Ø10X220 MM - 130° TITÂNIO
40622011170	HASTE PFN CURTA Ø11X170 MM - 130° TITÂNIO
40622011188	HASTE PFN CURTA Ø11X180 MM - 130° TITÂNIO
40622011200	HASTE PFN CURTA Ø11X200 MM - 130° TITÂNIO
40622011226	HASTE PFN CURTA Ø11X220 MM - 130° TITÂNIO
40622012176	HASTE PFN CURTA Ø12X170 MM - 130° TITÂNIO
40622012184	HASTE PFN CURTA Ø12X180 MM - 130° TITÂNIO
40622012206	HASTE PFN CURTA Ø12X200 MM - 130° TITÂNIO
40622012222	HASTE PFN CURTA Ø12X220 MM - 130° TITÂNIO
40622110240	HASTE PFN LONGA Ø10X240 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110267	HASTE PFN LONGA Ø10X260 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110283	HASTE PFN LONGA Ø10X280 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110305	HASTE PFN LONGA Ø10X300 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110321	HASTE PFN LONGA Ø10X320 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110348	HASTE PFN LONGA Ø10X340 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110364	HASTE PFN LONGA Ø10X360 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110380	HASTE PFN LONGA Ø10X380 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110402	HASTE PFN LONGA Ø10X400 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110429	HASTE PFN LONGA Ø10X420 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110445	HASTE PFN LONGA Ø10X440 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622110461	HASTE PFN LONGA Ø10X460 MM - 130° DIREITA TITÂNIO

**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

40622110488	HASTE PFN LONGA Ø10X480 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111247	HASTE PFN LONGA Ø11X240 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111263	HASTE PFN LONGA Ø11X260 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111280	HASTE PFN LONGA Ø11X280 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111301	HASTE PFN LONGA Ø11X300 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111328	HASTE PFN LONGA Ø11X320 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111344	HASTE PFN LONGA Ø11X340 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111360	HASTE PFN LONGA Ø11X360 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111387	HASTE PFN LONGA Ø11X380 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111405	HASTE PFN LONGA Ø11X400 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111425	HASTE PFN LONGA Ø11X420 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111441	HASTE PFN LONGA Ø11X440 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111468	HASTE PFN LONGA Ø11X460 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622111484	HASTE PFN LONGA Ø11X480 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112243	HASTE PFN LONGA Ø12X240 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112260	HASTE PFN LONGA Ø12X260 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112286	HASTE PFN LONGA Ø12X280 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112308	HASTE PFN LONGA Ø12X300 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112324	HASTE PFN LONGA Ø12X320 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112340	HASTE PFN LONGA Ø12X340 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112367	HASTE PFN LONGA Ø12X360 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112383	HASTE PFN LONGA Ø12X380 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112405	HASTE PFN LONGA Ø12X400 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112421	HASTE PFN LONGA Ø12X420 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112448	HASTE PFN LONGA Ø12X440 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112464	HASTE PFN LONGA Ø12X460 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622112480	HASTE PFN LONGA Ø12X480 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113240	HASTE PFN LONGA Ø13X240 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113266	HASTE PFN LONGA Ø13X260 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113282	HASTE PFN LONGA Ø13X280 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113304	HASTE PFN LONGA Ø13X300 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113320	HASTE PFN LONGA Ø13X320 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113347	HASTE PFN LONGA Ø13X340 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113363	HASTE PFN LONGA Ø13X360 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113380	HASTE PFN LONGA Ø13X380 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113401	HASTE PFN LONGA Ø13X400 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113428	HASTE PFN LONGA Ø13X420 MM - 130° DIREITA TITÂNIO

**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

40622113444	HASTE PFN LONGA Ø13X440 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113460	HASTE PFN LONGA Ø13X460 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622113487	HASTE PFN LONGA Ø13X480 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114246	HASTE PFN LONGA Ø14X240 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114262	HASTE PFN LONGA Ø14X260 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114289	HASTE PFN LONGA Ø14X280 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114300	HASTE PFN LONGA Ø14X300 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114327	HASTE PFN LONGA Ø14X320 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114343	HASTE PFN LONGA Ø14X340 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114360	HASTE PFN LONGA Ø14X360 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114386	HASTE PFN LONGA Ø14X380 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114408	HASTE PFN LONGA Ø14X400 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114424	HASTE PFN LONGA Ø14X420 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114440	HASTE PFN LONGA Ø14X440 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114467	HASTE PFN LONGA Ø14X460 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622114483	HASTE PFN LONGA Ø14X480 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115242	HASTE PFN LONGA Ø15X240 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115269	HASTE PFN LONGA Ø15X260 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115285	HASTE PFN LONGA Ø15X280 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115307	HASTE PFN LONGA Ø15X300 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115323	HASTE PFN LONGA Ø15X320 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115340	HASTE PFN LONGA Ø15X340 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115366	HASTE PFN LONGA Ø15X360 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115382	HASTE PFN LONGA Ø15X380 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115404	HASTE PFN LONGA Ø15X400 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115420	HASTE PFN LONGA Ø15X420 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115447	HASTE PFN LONGA Ø15X440 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115463	HASTE PFN LONGA Ø15X460 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622115480	HASTE PFN LONGA Ø15X480 MM - 130° DIREITA TITÂNIO
40622210245	HASTE PFN LONGA Ø10X240 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210261	HASTE PFN LONGA Ø10X260 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210288	HASTE PFN LONGA Ø10X280 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210300	HASTE PFN LONGA Ø10X300 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210326	HASTE PFN LONGA Ø10X320 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210342	HASTE PFN LONGA Ø10X340 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210369	HASTE PFN LONGA Ø10X360 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210385	HASTE PFN LONGA Ø10X380 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO

**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

40622210407	HASTE PFN LONGA Ø10X400 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210423	HASTE PFN LONGA Ø10X420 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210440	HASTE PFN LONGA Ø10X440 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210466	HASTE PFN LONGA Ø10X460 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622210482	HASTE PFN LONGA Ø10X480 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211241	HASTE PFN LONGA Ø11X240 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211268	HASTE PFN LONGA Ø11X260 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211284	HASTE PFN LONGA Ø11X280 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211306	HASTE PFN LONGA Ø11X300 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211322	HASTE PFN LONGA Ø11X320 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211349	HASTE PFN LONGA Ø11X340 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211365	HASTE PFN LONGA Ø11X360 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211381	HASTE PFN LONGA Ø11X380 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211403	HASTE PFN LONGA Ø11X400 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211420	HASTE PFN LONGA Ø11X420 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211446	HASTE PFN LONGA Ø11X440 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211462	HASTE PFN LONGA Ø11X460 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622211489	HASTE PFN LONGA Ø11X480 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212248	HASTE PFN LONGA Ø12X240 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212264	HASTE PFN LONGA Ø12X260 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212280	HASTE PFN LONGA Ø12X280 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212302	HASTE PFN LONGA Ø12X300 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212329	HASTE PFN LONGA Ø12X320 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212345	HASTE PFN LONGA Ø12X340 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212361	HASTE PFN LONGA Ø12X360 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212388	HASTE PFN LONGA Ø12X380 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212400	HASTE PFN LONGA Ø12X400 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212426	HASTE PFN LONGA Ø12X420 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212442	HASTE PFN LONGA Ø12X440 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212469	HASTE PFN LONGA Ø12X460 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622212485	HASTE PFN LONGA Ø12X480 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622213244	HASTE PFN LONGA Ø13X240 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622213260	HASTE PFN LONGA Ø13X260 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622213287	HASTE PFN LONGA Ø13X280 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622213309	HASTE PFN LONGA Ø13X300 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622213325	HASTE PFN LONGA Ø13X320 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO
40622213341	HASTE PFN LONGA Ø13X340 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO

**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

40622213368	HASTE PFN LONGA Ø13X360 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622213384	HASTE PFN LONGA Ø13X380 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622213406	HASTE PFN LONGA Ø13X400 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622213422	HASTE PFN LONGA Ø13X420 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622213449	HASTE PFN LONGA Ø13X440 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622213465	HASTE PFN LONGA Ø13X460 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622213481	HASTE PFN LONGA Ø13X480 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214240	HASTE PFN LONGA Ø14X240 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214267	HASTE PFN LONGA Ø14X260 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214283	HASTE PFN LONGA Ø14X280 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214305	HASTE PFN LONGA Ø14X300 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214321	HASTE PFN LONGA Ø14X320 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214348	HASTE PFN LONGA Ø14X340 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214364	HASTE PFN LONGA Ø14X360 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214380	HASTE PFN LONGA Ø14X380 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214402	HASTE PFN LONGA Ø14X400 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214429	HASTE PFN LONGA Ø14X420 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214445	HASTE PFN LONGA Ø14X440 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214461	HASTE PFN LONGA Ø14X460 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622214488	HASTE PFN LONGA Ø14X480 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215247	HASTE PFN LONGA Ø15X240 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215263	HASTE PFN LONGA Ø15X260 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215280	HASTE PFN LONGA Ø15X280 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215301	HASTE PFN LONGA Ø15X300 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215328	HASTE PFN LONGA Ø15X320 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215344	HASTE PFN LONGA Ø15X340 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215360	HASTE PFN LONGA Ø15X360 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215387	HASTE PFN LONGA Ø15X380 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215409	HASTE PFN LONGA Ø15X400 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215425	HASTE PFN LONGA Ø15X420 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215441	HASTE PFN LONGA Ø15X440 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215468	HASTE PFN LONGA Ø15X460 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40622215484	HASTE PFN LONGA Ø15X480 MM - 130° ESQUERDA TITÂNIO	
40130031142	Parafuso Tampão Proximal de Fêmur Titânio	
40130031193	Parafuso Tampão Proximal de Fêmur +5mm Titânio	
40130031241	Parafuso Tampão Proximal de Fêmur +10mm Titânio	
40132150254	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 25mm Titânio	

40132150300	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 30mm Titânio	
40132150351	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 35mm Titânio	
40132150408	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 40mm Titânio	
40132150459	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 45mm Titânio	
40132150505	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 50mm Titânio	
40132150556	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 55mm Titânio	
40132150602	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 60mm Titânio	
40132150653	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 65mm Titânio	
40132150700	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 70mm Titânio	
40132150751	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 75mm Titânio	
40132150807	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 80mm Titânio	
40132150858	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 85mm Titânio	
40132150904	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 90mm Titânio	
40132150955	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 95mm Titânio	
40132151002	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 100mm Titânio	
40132151056	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 105mm Titânio	
40132151102	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 110mm Titânio	
40132151153	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 115mm Titânio	
40132151200	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 120mm Titânio	
40132151259	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 125mm Titânio	
40132151307	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 130mm Titânio	
40132151358	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 135mm Titânio	
40132151404	Parafuso de Bloqueio Distal Ø5,0 x 140mm Titânio	
40185100707	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 70mm Titânio	
40185100758	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 75mm Titânio	
40185100804	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 80mm Titânio	
40185100855	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 85mm Titânio	
40185100901	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 90mm Titânio	
40185100952	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 95mm Titânio	
40185101007	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 100mm Titânio	
40185101053	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 105mm Titânio	
40185101100	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 110mm Titânio	
40185101152	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 115mm Titânio	
40185101207	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 120mm Titânio	
40185101258	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 125mm Titânio	
40185101304	Parafuso de Bloqueio Proximal Fixo 130mm Titânio	
40185110702	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 70mm Titânio	
40185110753	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 75mm Titânio	
40185110800	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 80mm Titânio	



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

40185110855	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 85mm Titânio	
40185110907	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 90mm Titânio	
40185110958	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 95mm Titânio	
40185111002	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 100mm Titânio	
40185111059	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 105mm Titânio	
40185111105	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 110mm Titânio	
40185111156	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 115mm Titânio	
40185111202	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 120mm Titânio	
40185111253	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 125mm Titânio	
40185111300	Parafuso de Bloqueio Proximal Telescopado 130mm Titânio	

Cada embalagem contém: 1 unidade de um dos modelos.

Composição

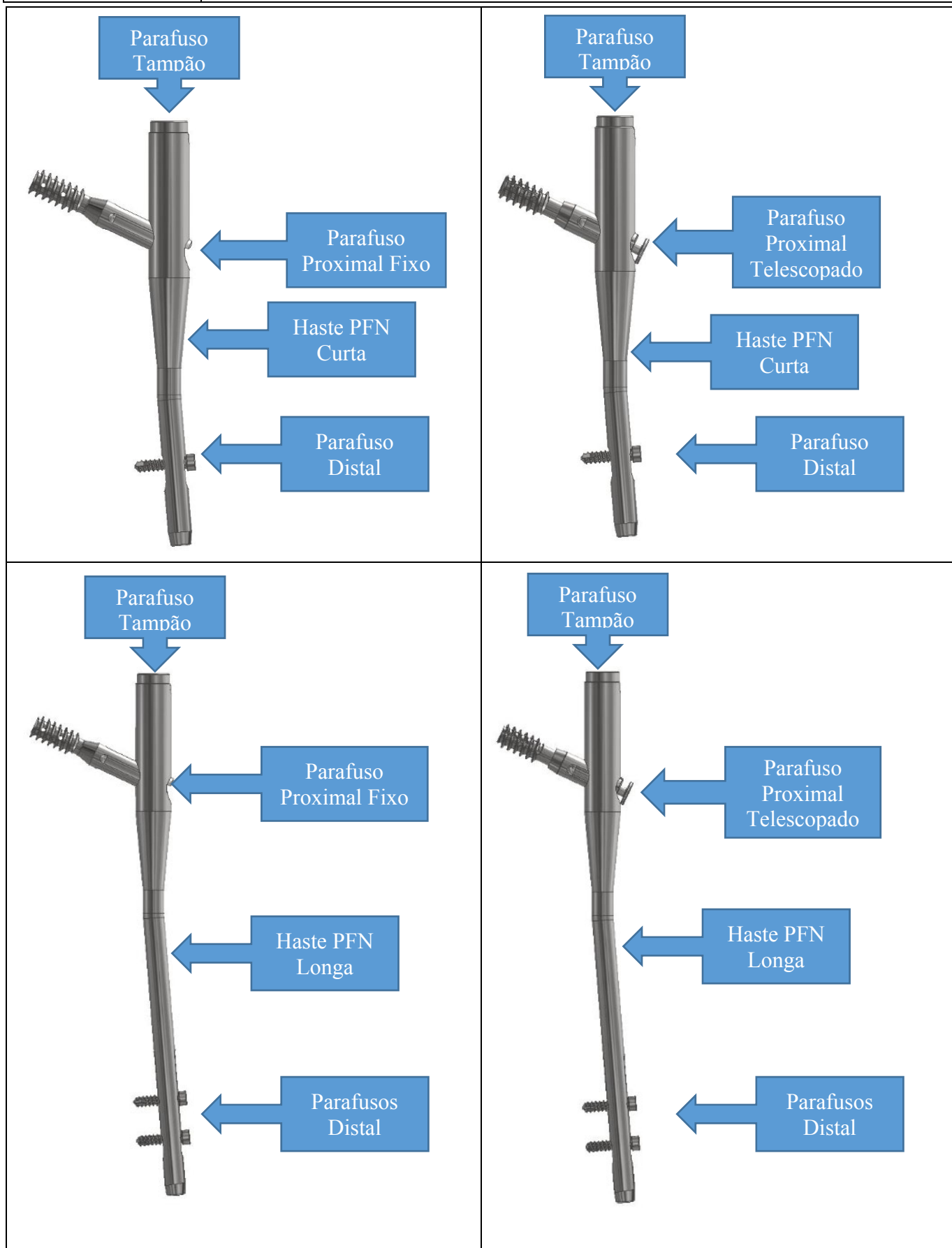
Os modelos do SISTEMA PFN Titânio - IOL são fabricados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme a norma ABNT NBR ISO 5832-3.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL:

Haste PFN Material: Liga Ti-6Al-4V ABNT NBR ISO 5832-3	Parafuso Tampão Material: Liga Ti-6Al-4V ABNT NBR ISO 5832-3	Parafuso de Bloqueio Proximal Material: Liga Ti-6Al-4V ABNT NBR ISO 5832-3	Parafuso Distal Material: Liga Ti-6Al-4V ABNT NBR ISO 5832-3
Todos os modelos Códigos: 406200XXXXX 406210XXXXX 406220XXXXX 406201XXXXX 406211XXXXX 406221XXXXX 406202XXXXX 406212XXXXX 406222XXXXX	Todos os modelos Códigos: 40130031142 40130031193 40130031241	Todos os tamanhos Códigos: 4018510XXXX (Proximal Fixo) 4018511XXXX (Proximal Telescopado)	Todos os Tamanhos Códigos: 4013215XXXX

Imagens do Sistema:

Obs.: Todos os parafusos montam em todas as hastes, sendo um único sistema.





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

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O PFN Titânio – 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:



Apresentação dos Parafusos



Apresentação das Hastes

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

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

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 DE USO DO PRODUTO:

INDICAÇÃO / FINALIDADE:



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 Titânio – IOL é um sistema de implantes para síntese óssea, para fraturas no osso Fêmur, para propiciar a estabilização da fratura, para permitir que ocorra a síntese óssea pelo organismo do paciente, nas seguintes fraturas:

PFN Curta

- ✓ Fraturas Pertrocantericas;
- ✓ Intertrocantericas;
- ✓ Subtrocantericas altas.

PFN Longa

- ✓ Fraturas subtrocantericas baixas e estendidas;
- ✓ Fraturas subtrocantericas longa;
- ✓ Fraturas trocantericas ipsilaterais;
- ✓ Combinação de fraturas (área trocanterica/diáfise);
- ✓ Fraturas Patológicas.

O PFN Titânio – 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.

Função principal de cada componente do Sistema PFN Titânio – IOL:

Os componentes funcionam em conjunto na qual destacamos as seguintes finalidades principais:

Hastes PFN: Provem a sustentação principal do sistema e da fixação da fratura;

Parafusos de Bloqueio Proximal Fixo: Provem a redução da fratura cefálica e sua fixação estática;

Parafusos de Bloqueio Proximal Telescopado: Provem a redução da fratura cefálica e sua fixação dinâmica constante (nas fraturas trocantericas);

Parafusos de Bloqueio Distal: Provem a fixação distal e contribui para o sistema não rotacionar;

Parafuso Tampão: Serve como uma tampa do furo da haste, para que não ocorra crescimento ósseo no furo, que poderá ser utilizado quando da explantação do sistema.

CONTRAINDICAÇÕES (restrições de uso):

O PFN Titânio – 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 TITÂNIO – IOL é contraindicado nas seguintes situações:

- Infecção ativa;



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

- 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;
- Pacientes com suscetividade ao material do produto, a Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio 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 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):

- 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;



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

- Infecção.

INFORMAÇÕES PARA USO:

O uso do PFN Titânio – 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).

3.1.5.1 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 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:

O PFN Titânio – 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:

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 Titânio – IOL é fabricado com material a Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, reconhecido de uso biomédico, que segue a exigência da norma ABNT NBR ISO 5832-3. Os requisitos químicos,

**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

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.

3.1.5.2 PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar o PFN Titânio – 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 Titânio – IOL, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico

O manuseio e a colocação do PFN Titânio – 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 em uma mesma cirurgia. Não usar modelos de sistemas 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:

- 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.

Critérios 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:

**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 paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada do PFN Titânio – 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 (tempo estabelecido em normas técnicas para ensaios mecânicos), 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



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 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 Titânio - 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.

Atenção

Para o uso do sistema PFN Titânio - IOL é necessário o uso de instrumentais específicos.

Estes Instrumentais estão registrados na Anvisa na modalidade de Notificação, 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.

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

O produto deve ser implantado como previsto na Técnica cirúrgica:

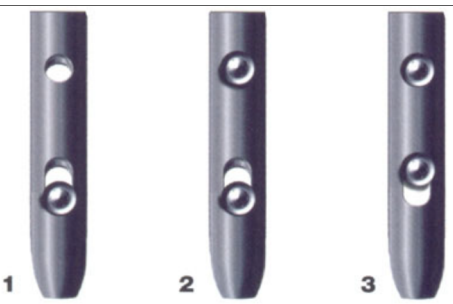
➤ Técnica Cirúrgica – principais passos:

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 anti-rotação 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 anti rotação, 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.

Opções de Bloqueio Distal	
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 deslize 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

**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

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 sítio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio 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:**Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação:**

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. A Liga de Titânio não é alterada por esta energia e é normalmente utilizado inclusive logo após a implantação. O produto é facilmente localizado na imagem. Caso o



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

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. A Liga de Titânio não é alterada 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.
- Ultrassom: Não há contraindicação. A Liga de Titânio 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 Titânio Liga, 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 e que não foram realizados ensaios normatizados.

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

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 Titânio - 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:

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

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 desembulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o mínimo possível.

Esterilização:

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

Para este tipo de implante é apropriado o processo de Esterilização por Autoclave a Vapor. DeveM ser utilizadas as temperaturas e as pressões de um dos ciclos indicadas 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.

O produto é fornecido em sua embalagem original 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.

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 quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrências de osteólise.
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, o osso poderá não ter o mesmo desempenho de ossos saudáveis, podendo o paciente apresentar dor persistente.



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

- 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 Liga de Titânio, que é um metal, portanto, pode ser detectado em Detectores de Metais.

Aceleração: Aceleração (e desaceleração e 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.



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

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:

Figura 3 – Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade:

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

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.

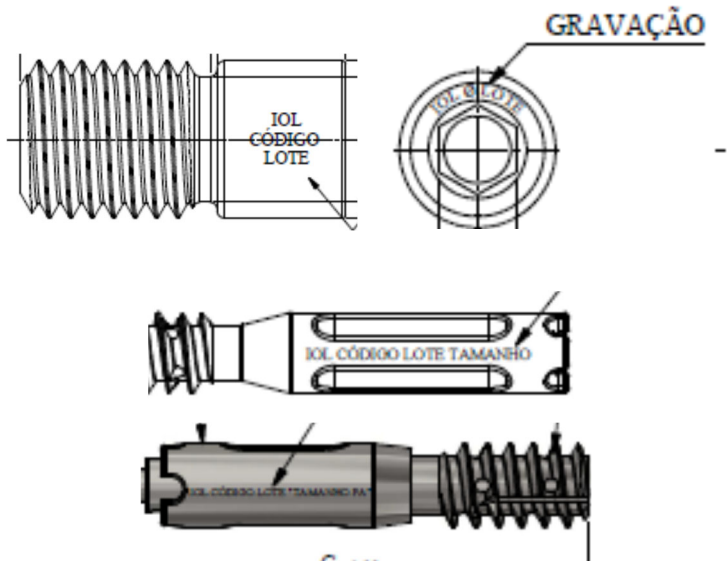
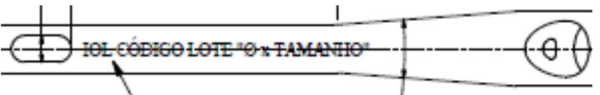
Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a sistemática da RDC 594/2021, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

	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: Emerson Gibim CREA-SP n.º 5060618670
CÓDIGO: XXXXXXXXXXXX QUANTIDADE: 01 LOTE/LOT/LOTE XXXXX/YY	
MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
NOME COMERCIAL: PFN TITÂNIO – IOL	
NOME TÉCNICO: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSOS	
COMPOSIÇÃO: LIGA DE TITÂNIO 6-AL 4-V NBR ISO 5832-3	
REGISTRO ANVISA N.º: 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/instrucoesdeuso , 10223680131 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 Titânio – IOL contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e o acompanhamento do paciente no pós-operatório:

Parafusos 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.	Hastes Nas hastes a gravação é feita entre os furos
	

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 Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> ou em qual a ANVISA disponibilizar.