CONFERÊNCIA – DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

Processo Administrativo nº:	Pregão nº:	Objeto:
1.400 / 2026	63 / 2026	**REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação de empresa especializada para o FORNECIMENTO DE OPME - ORTOPEDIA, para atender as necessidades do hospital municipal Raul Sertã pelo período de 01 (um) ano. ID Interno: 90.084/2026.**
Comissão de Pregão:	Data do Pregão:	
(X) I ( ) II ( ) III	22 / 09 / 2026	

Empresa Licitante: **MED-SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA** — CNPJ Nº: **07.943.870/0001-43**

	DOCUMENTOS	SITUAÇÃO	VALIDADE	OBSERVAÇÕES
(X)	SICAF			
(X)	TCU / CEIS			
(X)	PROPOSTA READEQUADA			
(X)	CONTRATO SOCIAL (CONSOLIDADO)			
(X)	DOCUMENTOS SÓCIOS			
(X)	CNPJ	(X) ATIVO ( ) INATIVO		
(X)	INSCRIÇÃO ESTADUAL			
(X)	INSCRIÇÃO MUNICIPAL			
(X)	CND FEDERAL / UNIÃO / INSS	( ) NEGATIVA (X) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	23/12/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	CND MUNICIPAL / DÍVIDA ÁTIVA	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	08/10/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	CND ESTADUAL / DÍVIDA ÁTIVA	( ) NEGATIVA (X) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	22/10/2026 ( ) VENCIDA	PGE: 22/12/2026
(X)	CRF FGTS	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	19/10/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	CND (TRABALHISTA)	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	14/11/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	FALÊNCIA E CONCORDATA	(X) NADA CONSTA ( ) CONSTA		
(X)	DECLARAÇÃO CARTÓRIOS			
(X)	ATESTADO CAPACITAÇÃO TÉCNICA	(X) ATENDE ( ) NÃO ATENDE		
(X)	BALANÇO			
(X)	AF / AFE ANVISA			
(X)	LICENÇA SANITÁRIA		30/04/2027 ( ) VENCIDA	
(X)	CERTIDÃO CONSELHO PROFISSIONAL		30/04/2027 ( ) VENCIDA	
( )	DECLARAÇÃO ME /EPP (ANEXO V)			
(X)	DECLARAÇÃO UNIFICADA (ANEXO IV)			
( )	OUTROS DOCUMENTOS			

Após a análise dos documentos a empresa foi:

( ) DESCLASSIFICADA (X) HABILITADA ( ) INABILITADA

Nova Friburgo, 10 de Novembro de 2026.

Assinatura do(a) Pregoeiro (a)	Assinatura do Apoio	Assinatura do Apoio
Evelyne Câmara da Fonseca Matrícula nº 206.900		Izabella Nogueira Santos PMNF Matr: 063376

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**07.943.870/0001-43**	DUNS®:	**898437023**
Razão Social:	**MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**02/03/2027**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas:	**Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.**
Vínculo com "Serviço Público":	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**25/01/2027**	**Automática**
FGTS		Validade:	**25/09/2026**	**Automática**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/10/2026**	**Automática**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**10/05/2026**	(*)
Receita Municipal	Validade:	**11/05/2026**	(*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: **30/06/2026** (*)

CPF: 151.XXX.XXX-32 Nome: IZABELLA NOGUEIRA SANTOS

Ass: _____

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: **07.943.870/0001-43** DUNS®: **898437023**
Razão Social: **MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ: **07.943.870/0001-43** DUNS®: **898437023**
Razão Social: **MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: **07.943.870/0001-43** DUNS®: **898437023**
Razão Social: **MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Vínculo 1: Fornecedor 18.809.570/0003-54 - SUPPLEX COMERCIO E SERVICOS LTDA

CPF/CNPJ comum:	Vínculo com 07.943.870/0001-43:	Vínculo com 18.809.570/0003-54:
808.512.747-49	**Sócio/Admin.**	**Responsável Legal, Responsável Legal e Sócio/Admin.**

Ocorrência do vínculo 1:

Tipo da Ocorrência: **Impedimento de Licitar e Contratar - Lei 14.133/2021, art. 156, inc. III**
UASG Sancionadora: **925448 - EPA-FUNDAÇÃO SANTA CASA MISERICORDIA DO PARÁ**
Âmbito da Sanção: **Órgão Sancionador**
Prazo Inicial: **24/06/2026** Prazo Final: **24/06/2027**

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Sócio / Administrador

Dados do Fornecedor

CNPJ: **07.943.870/0001-43** DUNS®: **898437023**
Razão Social: **MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: **135.576.527-77** Participação Societária: **50,00%**
Nome: **DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA**
Número do Documento: **202634549** Órgão Expedidor: **DICRJ**
Data de Expedição: **17/07/2019** Data de Nascimento: **16/10/1990**
Filiação Materna: **CLAUDIA REGINA ALVES MACHADO DE MOURA**
Estado Civil: **Solteiro(a)**
CEP: **22.793-325**
Endereço: **RUA PIO BORGES DE CASTRO, 450 - CASA 01 - BARRA DA TIJUCA**
Município / UF: **Rio de Janeiro / Rio de Janeiro**
Telefone: **(21) 34105675**
E-mail: **DIEGO@MEDSUR.COM.BR**

Dados do Sócio/Administrador 2

CPF: **808.512.747-49** Participação Societária: **50,00%**
Nome: **CLAUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA**
Número do Documento: **057789406** Órgão Expedidor: **IFP RJ**
Data de Expedição: **24/06/2019** Data de Nascimento: **01/06/1964**
Filiação Materna: **EVANGELINA SOARES DE MOURA**
Estado Civil: **Solteiro(a)**
CEP: **22.630-030**
Endereço: **RUA JOSE FONTES ROMERO, 242 - BARRA DA TIJUCA**
Município / UF: **Rio de Janeiro / Rio de Janeiro**
Telefone: **(21) 26683200**
E-mail: **DIEGO@MEDSUR.COM.BR**

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 22/09/2026 13:45:32

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
CNPJ: **07.943.870/0001-43**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Avenida Ruy Frazão Soares, n° 81 - Loja C CEP: 22.793-074
Telefone: (21) 2594-6445
CNPJ: 07.943.870/0001-43 IE: 78.090.456 IM: 0.385.003-0
Email: rodrigo@medsur.com.br / contato@medsur.com.br Site: https://www.medsur.com.br

Ao Órgão 985867 - PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO - RJ. Pregão Eletrônico N° 632026. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Qtd	R$ Unitário	Valor Total
Lote: Grupo 1				
1	ARRUELA ANVISA 1022368008 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	126,00	9,54	1.202,04
2	ARRUELA PARA PARAFUSO 3,5 / 4,0 UND 138 ANVISA 1022368008 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	138,00	9,54	1.316,52
3	ARRUELA PARA PARAFUSO 4,5 / 6,5 ANVISA 102236800 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	69,00	9,54	658,26
4	ARRUELA LISA 7.0 ANVISA 1022368008 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	69,00	9,54	658,26
5	FIO GUIA (DIVERSOS) ANVISA 80521210012 **MARCA:** IMPLANFIX **MODELO/VERSÃO:** IMPLANFIX	150,00	15,33	2.299,50
6	PARA FUSO ESPONJOSO DCP 6.5. E 4.5 ANVISA 10223680109 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	97,00	34,54	3.350,38
7	PARAFUSO 2.7 ANVISA 1022368006 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	690,00	20,98	14.476,20
8	PARAFUSO ANTI ROTATÓRIO ANVISA 10223680058 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	414,00	50,00	20.700,00
9	PARAFUSO CANULADO 3,5MM ANVISA 10223680047 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	150,00	124,91	18.736,50
10	PARAFUSO CANULADO 4,5MM ANVISA 10223680047 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	150,00	119,47	17.920,50
11	PARAFUSO CANULADO 7,0MM ANVISA 10223680047 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	150,00	116,27	17.440,50
12	PARAFUSO CORTICAL DCP 3.5 ANVISA 10223680060 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	1.380,00	19,70	27.186,00
13	PARAFUSO CORTICAL DCP 4.5 ANVISA 10223680060 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	2.208,00	18,94	41.819,52
14	PARAFUSO DESLIZANTE ANVISA 10223680058 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	414,00	50,10	20.741,40
15	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 ANVISA 10223680109 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	69,00	34,54	2.383,26
16	PARAFUSO ESPONJOSO COMUM 6.5, 4.5 ANVISA 10223680109 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	483,00	34,54	16.682,82

MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Avenida Ruy Frazão Soares, n° 81 - Loja C CEP: 22.793-074
Telefone: (21) 2594-6445
CNPJ: 07.943.870/0001-43 IE: 78.090.456 IM: 0.385.003-0
Email: rodrigo@medsur.com.br / contato@medsur.com.br Site: https://www.medsur.com.br

Item	Descrição	Qtd	R$ Unitário	Valor Total
17	PARAFUSO ESPONJOSO DCP 4.0 ANVISA 10223680080 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	391,00	30,76	12.027,16
18	PARAFUSO MALEOLAR DCP 4.5 ANVISA 10223680060 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	86,00	22,61	1.944,46
19	PLACA 1/3 OU TUBULAR DCP 3.5 ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	276,00	133,30	36.790,80
20	PLACA COMPRESSÃO ESTREITA DCP ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	138,00	165,12	22.786,56
21	PLACA COMPRESSÃO LARGA DCP ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	138,00	193,00	26.634,00
22	PLACA L OU T DCP 2,7 ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	41,00	143,92	5.900,72
23	PLACA PARA CALCÂNEO DCP ANVISA 10223680053 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	48,00	336,87	16.169,76
24	PLACA RECONSTRUÇÃO 3.5 DCP ANVISA 10223680083 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	55,00	259,72	14.284,60
25	PLACA RECONSTRUÇÃO DCP ANVISA 10223680083 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	41,00	284,18	11.651,38
26	PLACA RETA 2.7 ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	55,00	143,92	7.915,60
27	PLACA RETA COMPRESSÃO DCP 3.5 ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	138,00	165,12	22.786,56
28	PLACA SEMI TUBULAR DCP ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	19,00	133,30	2.532,70
29	PLACA SEMI TUBULAR DCP 2.7 ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	96,00	133,30	12.796,80
30	PLACA T OU L DCP ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	96,00	133,28	12.794,88
31	PLACA T OU L DCP 3.5 ANVISA 10223680101 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	96,00	165,12	15.851,52
32	PLACA TUBO COMUM 135G (DHS) ANVISA 10223680058 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	138,00	596,00	82.248,00
33	PLACA TUBO COMUM 95G (DCS) ANVISA 10223680058 **MARCA:** IOL **MODELO/VERSÃO:** IOL	96,00	591,16	56.751,36
			Valor total do grupo:	569.438,52

MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Avenida Ruy Frazão Soares, n° 81 - Loja C CEP: 22.793-074
Telefone: (21) 2594-6445
CNPJ: 07.943.870/0001-43 IE: 78.090.456 IM: 0.385.003-0
Email: rodrigo@medsur.com.br / contato@medsur.com.br Site: https://www.medsur.com.br

Item Descrição	Qtd	R$ Unitário	Valor Total
		Valor total da proposta:	**569.438,52**

O valor total dessa proposta é de R$569.438,52 (quinhentos e sessenta e nove mil e quatrocentos e trinta e oito reais e cinquenta e dois centavos)

Dados Comerciais:
Banco: 237 - Bradesco
Agencia: 2949
Conta: 30265-1

Observações:
6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam
direta ou indiretamente na execução do objeto.

6.9. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

Rio de Janeiro, 28 de Setembro de 2026

Representante Legal

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777

Assinado de forma digital por DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777
Dados: 2026.09.28 11:50:17 -03'00'

Diego Marcelus Machado de Moura - Sócio-Diretor
RG: 202634549 - DETRAN RJ **CPF:** 135.576.527-77

07.943.870/0001-43
MED-SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Avenida Ruy Frazão Soares, nº 81 - Loja C
Barra da Tijuca - CEP: 22.793-074
RIO DE JANEIRO - RJ

À
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 63/2026
ASSUNTO: Justificativa de Exequibilidade da Proposta Comercial – Pregão Eletrônico nº 63/2026

À Comissão de Licitação, Prezados(as) Senhores(as),

Em atendimento às disposições constantes no Edital do Pregão Eletrônico nº 63/2026, referentes ao Lote1, a empresa **MEDSUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.** apresenta, por meio deste documento, a Justificativa de Exequibilidade e a composição analítica de custos relativos à proposta ofertada, demonstrando sua plena viabilidade econômico-financeira, conforme exposto a seguir.

TABELA DE CUSTO DO PRODUTO LOTE 1									
PRODUTO	**VALOR UNITÁRIO CUSTO**	**FRETE 2%**	**TRIBUTOS 10%**	**DESPESAS 2%**	**LUCRO 5%**	**TOTAL**	**VALOR TOTAL DOS CUSTOS**	**VALOR GANHO NO PREGÃO**	**LUCRO EMPRESA**
1 ARRUELA	R$ 4,77	R$ 0,10	R$ 0,48	R$ 0,10	R$ 0,24	R$ 0,91	R$ 5,68	R$ 9,54	R$ 3,86
2 ARRUELA PARA PARAFUSO 3,5 / 4,0 UND 138	R$ 4,77	R$ 0,10	R$ 0,48	R$ 0,10	R$ 0,24	R$ 0,91	R$ 5,68	R$ 9,54	R$ 3,86
3 ARRUELA PARA PARAFUSO 4,5 / 6,5	R$ 4,77	R$ 0,10	R$ 0,48	R$ 0,10	R$ 0,24	R$ 0,91	R$ 5,68	R$ 9,54	R$ 3,86
4 ARRUELA LISA 7.0	R$ 4,77	R$ 0,10	R$ 0,48	R$ 0,10	R$ 0,24	R$ 0,91	R$ 5,68	R$ 9,54	R$ 3,86
5 FIO GUIA (DIVERSOS)	R$ 21,88	R$ 0,44	R$ 2,19	R$ 0,44	R$ 1,09	R$ 4,16	R$ 26,04	R$ 15,33	-R$ 10,71
6 PARA FUSO ESPONJOSO DCP 6.5. E 4.5	R$ 17,27	R$ 0,35	R$ 1,73	R$ 0,35	R$ 0,86	R$ 3,28	R$ 20,55	R$ 34,54	R$ 13,99
7 PARAFUSO 2.7	R$ 10,49	R$ 0,21	R$ 1,05	R$ 0,21	R$ 0,52	R$ 1,99	R$ 12,48	R$ 20,98	R$ 8,50
8 PARAFUSO ANTI ROTATÓRIO	R$ 103,55	R$ 2,07	R$ 10,36	R$ 2,07	R$ 5,18	R$ 19,67	R$ 123,22	R$ 50,00	-R$ 73,22
9 PARAFUSO CANULADO 3,5MM	R$ 72,47	R$ 1,45	R$ 7,25	R$ 1,45	R$ 3,62	R$ 13,77	R$ 86,24	R$ 124,91	R$ 38,67
10 PARAFUSO CANULADO 4,5MM	R$ 64,30	R$ 1,29	R$ 6,43	R$ 1,29	R$ 3,22	R$ 12,22	R$ 76,52	R$ 119,47	R$ 42,95
11 PARAFUSO CANULADO 7,0MM	R$ 62,68	R$ 1,25	R$ 6,27	R$ 1,25	R$ 3,13	R$ 11,91	R$ 74,59	R$ 116,27	R$ 41,68
12 PARAFUSO CORTICAL DCP 3.5	R$ 9,85	R$ 0,20	R$ 0,99	R$ 0,20	R$ 0,49	R$ 1,87	R$ 11,72	R$ 19,70	R$ 7,98
13 PARAFUSO CORTICAL DCP 4.5	R$ 10,02	R$ 0,20	R$ 1,00	R$ 0,20	R$ 0,50	R$ 1,90	R$ 11,92	R$ 18,94	R$ 7,02
14 PARAFUSO DESLIZANTE	R$ 103,55	R$ 2,07	R$ 10,36	R$ 2,07	R$ 5,18	R$ 19,67	R$ 123,22	R$ 50,10	-R$ 73,12
15 PARAFUSO ESPONJOSO 6,5	R$ 17,27	R$ 0,35	R$ 1,73	R$ 0,35	R$ 0,86	R$ 3,28	R$ 20,55	R$ 34,54	R$ 13,99
16 PARAFUSO ESPONJOSO COMUM 6.5, 4.5	R$ 17,27	R$ 0,35	R$ 1,73	R$ 0,35	R$ 0,86	R$ 3,28	R$ 20,55	R$ 34,54	R$ 13,99

17 PARAFUSO ESPONJOSO DCP 4.0	R$ 15,38	R$ 0,31	R$ 1,54	R$ 0,31	R$ 0,77	R$ 2,92	R$ 18,30	R$ 30,76	R$ 12,46
18 PARAFUSO MALEOLAR DCP 4.5	R$ 12,16	R$ 0,24	R$ 1,22	R$ 0,24	R$ 0,61	R$ 2,31	R$ 14,47	R$ 22,61	R$ 8,14
19 PLACA 1/3 OU TUBULAR DCP 3.5	R$ 66,65	R$ 1,33	R$ 6,67	R$ 1,33	R$ 3,33	R$ 12,66	R$ 79,31	R$ 133,30	R$ 53,99
20 PLACA COMPRESSÃO ESTREITA DCP	R$ 82,56	R$ 1,65	R$ 8,26	R$ 1,65	R$ 4,13	R$ 15,69	R$ 98,25	R$ 165,12	R$ 66,87
21 PLACA COMPRESSÃO LARGA DCP	R$ 96,50	R$ 1,93	R$ 9,65	R$ 1,93	R$ 4,83	R$ 18,34	R$ 114,84	R$ 193,00	R$ 78,17
22 PLACA L OU T DCP 2,7	R$ 71,96	R$ 1,44	R$ 7,20	R$ 1,44	R$ 3,60	R$ 13,67	R$ 85,63	R$ 143,92	R$ 58,29
23 PLACA PARA CALCÂNEO DCP	R$ 177,16	R$ 3,54	R$ 17,72	R$ 3,54	R$ 8,86	R$ 33,66	R$ 210,82	R$ 336,87	R$ 126,05
24 PLACA RECONSTRUÇÃO 3.5 DCP	R$ 129,86	R$ 2,60	R$ 12,99	R$ 2,60	R$ 6,49	R$ 24,67	R$ 154,53	R$ 259,72	R$ 105,19
25 PLACA RECONSTRUÇÃO DCP	R$ 142,09	R$ 2,84	R$ 14,21	R$ 2,84	R$ 7,10	R$ 27,00	R$ 169,09	R$ 284,18	R$ 115,09
26 PLACA RETA 2.7	R$ 71,96	R$ 1,44	R$ 7,20	R$ 1,44	R$ 3,60	R$ 13,67	R$ 85,63	R$ 143,92	R$ 58,29
27 PLACA RETA COMPRESSÃO DCP 3.5	R$ 82,56	R$ 1,65	R$ 8,26	R$ 1,65	R$ 4,13	R$ 15,69	R$ 98,25	R$ 165,12	R$ 66,87
28 PLACA SEMI TUBULAR DCP	R$ 66,65	R$ 1,33	R$ 6,67	R$ 1,33	R$ 3,33	R$ 12,66	R$ 79,31	R$ 133,30	R$ 53,99
29 PLACA SEMI TUBULAR DCP 2.7	R$ 66,65	R$ 1,33	R$ 6,67	R$ 1,33	R$ 3,33	R$ 12,66	R$ 79,31	R$ 133,30	R$ 53,99
30 PLACA T OU L DCP	R$ 66,64	R$ 1,33	R$ 6,66	R$ 1,33	R$ 3,33	R$ 12,66	R$ 79,30	R$ 133,28	R$ 53,98
31 PLACA T OU L DCP 3.5	R$ 82,56	R$ 1,65	R$ 8,26	R$ 1,65	R$ 4,13	R$ 15,69	R$ 98,25	R$ 165,12	R$ 66,87
32 PLACA TUBO COMUM 135G (DHS)	R$ 298,00	R$ 5,96	R$ 29,80	R$ 5,96	R$ 14,90	R$ 56,62	R$ 354,62	R$ 596,00	R$ 241,38
33 PLACA TUBO COMUM 95G (DCS)	R$ 295,58	R$ 5,91	R$ 29,56	R$ 5,91	R$ 14,78	R$ 56,16	R$ 351,74	R$ 591,16	R$ 239,42

A proposta contempla o fornecimento dos itens, observando integralmente as especificações técnicas, as condições de fornecimento e demais exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Foram considerados na formação dos preços todos os encargos diretos e indiretos necessários à execução contratual, incluindo:

- Custos operacionais;
- Encargos administrativos;
- Despesas logísticas;
- Tributos incidentes;
- Custos de aquisição e armazenamento;
- Margem mínima necessária à sustentabilidade econômica da operação.

Dessa forma, confirma-se que o preço proposto é plenamente exequível, compatível com as práticas de mercado e adequado para garantir o fornecimento regular, eficaz e contínuo dos produtos requeridos pela Administração Pública.

07.943.870/0001-43

MED-SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

Avenida Ruy Frazão Soares, nº 81 - Loja C
Barra da Tijuca - CEP: 22.793-074

RIO DE JANEIRO - RJ

Reafirmamos, portanto, o compromisso desta empresa com a estrita observância das normas licitatórias, bem como com a oferta de produtos de qualidade, assegurando economicidade, eficiência e o pleno atendimento ao interesse público.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026.

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777

Assinado de forma digital por DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777
Dados: 2026.09.28 14:27:12 -03'00'

Diego Marcelus Machado de Moura
Sócio-Administrador
Medsur Comercio de Material Hospitalar Ltda.
CNPJ: 07.943.870/0001-43
Endereço: Av. Ruy Frazão Soares, 81, Loja C – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	SISTEMA PFI ESPECIAL - IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680080
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351475354201166
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/06/2013
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/06/2028

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680080 Rev02 Instrucao de Uso - Sistema PFI Especial IOL.pdf	4360347227 - 29/06/2022 17:16:48

Modelo Produto Médico
40100000452 Arruela de ø 13,00 mm
40100001453 Arruela de ø 10,00 mm
40103500103 Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm
40103500120 Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm
40103500146 Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm
40103500162 Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm
40103500189 Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm
40103500200 Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm
40103500227 Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm
40103500243 Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm
40103500260 Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm
40103500286 Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm

40103500308 Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm
40103500324 Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm
40103500340 Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm
40103500367 Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm
40103500383 Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm
40103500405 Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm
40103500423 Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm
40103500447 Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm
40103500456 Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm
40103500461 Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm
40103500485 Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm
40103500502 Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm
40103500553 Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm
40103500600 Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm
40103500653 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm
40103500706 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm
40103500757 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm
40103500803 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm
40103500854 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm
40103500900 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm
40103500951 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm
40103501100 Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina
40103501126 Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina
40103501142 Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina
40103501169 Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina
40103501185 Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina
40103501207 Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina
40103501223 Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina
40103501240 Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina
40103501266 Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina
40103501282 Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina
40103501304 Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina
40103501320 Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina
40103501347 Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina
40103501363 Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina
40103501380 Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina
40103501401 Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina
40103501445 Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina

40103501452 Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina
40103501463 Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina
40103501509 Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina
40103501550 Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina
40103501606 Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina
40103501656 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Rosca Fina
40103501704 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Rosca Fina
40103501753 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Rosca Fina
40103501800 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Rosca Fina
40103501852 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Rosca Fina
40103501907 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Rosca Fina
40103501958 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Rosca Fina
40103502008 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm
40103502059 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm
40103502105 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm
40103502156 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm
40103502202 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm
40103502253 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm
40103502300 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm
40103502355 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm
40103502407 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm
40103502458 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm
40103502504 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm
40103503004 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Rosca Fina
40103503055 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Rosca Fina
40103503101 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Rosca Fina
40103503152 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Rosca Fina
40103503209 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Rosca Fina
40103503250 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Rosca Fina
40103503306 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Rosca Fina
40103503357 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Rosca Fina
40103503403 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Rosca Fina
40103503454 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Rosca Fina
40103503500 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Rosca Fina
40103520103 Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm R. Fina Hexalobular
40103520120 Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm R. Fina Hexalobular
40103520146 Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm R. Fina Hexalobular
40103520162 Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm R. Fina Hexalobular

40103520189 Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm R. Fina Hexalobular
40103520200 Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm R. Fina Hexalobular
40103520227 Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm R. Fina Hexalobular
40103520243 Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm R. Fina Hexalobular
40103520260 Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm R. Fina Hexalobular
40103520286 Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm R. Fina Hexalobular
40103520308 Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm R. Fina Hexalobular
40103520324 Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm R. Fina Hexalobular
40103520340 Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm R. Fina Hexalobular
40103520367 Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm R. Fina Hexalobular
40103520383 Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm R. Fina Hexalobular
40103520405 Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm R. Fina Hexalobular
40103520421 Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm R. Fina Hexalobular
40103520448 Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm R. Fina Hexalobular
40103520456 Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm R. Fina Hexalobular
40103520464 Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm R. Fina Hexalobular
40103520480 Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm R. Fina Hexalobular
40103520502 Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm R. Fina Hexalobular
40103520553 Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm R. Fina Hexalobular
40103520600 Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm R. Fina Hexalobular
40103520650 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm R. Fina Hexalobular
40103520707 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm R. Fina Hexalobular
40103520758 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm R. Fina Hexalobular
40103520804 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm R. Fina Hexalobular
40103520855 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm R. Fina Hexalobular
40103520901 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm R. Fina Hexalobular
40103520952 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm R. Fina Hexalobular
40103521002 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm R. Fina Hexalobular
40103521053 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm R. Fina Hexalobular
40103521100 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm R. Fina Hexalobular
40103521150 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm R. Fina Hexalobular
40103521207 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm R. Fina Hexalobular
40103521258 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm R. Fina Hexalobular
40103521304 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm R. Fina Hexalobular
40103521355 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm R. Fina Hexalobular
40103521401 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm R. Fina Hexalobular
40103521452 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm R. Fina Hexalobular
40103521509 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm R. Fina Hexalobular

40103540104 Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Hexalobular
40103540120 Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Hexalobular
40103540147 Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Hexalobular
40103540163 Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Hexalobular
40103540180 Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Hexalobular
40103540201 Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Hexalobular
40103540228 Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Hexalobular
40103540244 Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Hexalobular
40103540260 Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Hexalobular
40103540287 Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Hexalobular
40103540309 Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Hexalobular
40103540325 Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Hexalobular
40103540341 Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Hexalobular
40103540368 Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Hexalobular
40103540384 Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Hexalobular
40103540406 Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Hexalobular
40103540422 Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm Hexalobular
40103540449 Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Hexalobular
40103540457 Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Hexalobular
40103540465 Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Hexalobular
40103540481 Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm Hexalobular
40103540503 Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Hexalobular
40103540554 Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Hexalobular
40103540600 Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Hexalobular
40103540651 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Hexalobular
40103540708 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Hexalobular
40103540759 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Hexalobular
40103540805 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Hexalobular
40103540856 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Hexalobular
40103540902 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Hexalobular
40103540953 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Hexalobular
40103541003 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Hexalobular
40103541054 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Hexalobular
40103541100 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Hexalobular
40103541151 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Hexalobular
40103541208 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Hexalobular
40103541259 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Hexalobular
40103541305 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Hexalobular

40103541356 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Hexalobular
40103541402 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Hexalobular
40103541453 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Hexalobular
40103541500 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Hexalobular
40104500100 Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm
40104500121 Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm
40104500140 Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm
40104500166 Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm
40104500182 Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm
40104500220 Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm
40104500240 Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm
40104500247 Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm
40104500263 Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm
40104500280 Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm
40104500301 Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm
40104500311 Parafuso Cortical 4,5 x 31 mm
40104500328 Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm
40104500360 Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm
40104500371 Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm
40104500387 Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm
40104500409 Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm
40104500425 Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm
40104500441 Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm
40104500451 Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm
40104500468 Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm
40104500484 Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm
40104500506 Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm
40104500522 Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm
40104500549 Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm
40104500565 Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm
40104500581 Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm
40104500603 Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm
40104500621 Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm
40104500646 Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm
40104500661 Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm
40104500689 Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm
40104500701 Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm
40104500727 Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm

40104500760 Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm
40104500808 Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm
40104500853 Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm
40104500904 Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm
40104500955 Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm
40104501003 Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm
40104501056 Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm
40104501102 Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm
40104501153 Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm
40104501200 Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm
40104501252 Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm
40104501307 Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm
40104501358 Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm
40104501404 Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm
40104501455 Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm
40104501501 Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm
40104520107 Parafuso Cortical 4,5 X 10 mm Hexalobular
40104520123 Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm Hexalobular
40104520140 Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm Hexalobular
40104520166 Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm Hexalobular
40104520182 Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm Hexalobular
40104520204 Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm Hexalobular
40104520220 Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm Hexalobular
40104520247 Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm Hexalobular
40104520263 Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm Hexalobular
40104520280 Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm Hexalobular
40104520301 Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm Hexalobular
40104520328 Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm Hexalobular
40104520344 Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm Hexalobular
40104520360 Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm Hexalobular
40104520379 Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm Hexalobular
40104520387 Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm Hexalobular
40104520409 Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm Hexalobular
40104520425 Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm Hexalobular
40104520441 Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm Hexalobular
40104520450 Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm Hexalobular
40104520468 Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm Hexalobular
40104520484 Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm Hexalobular

40104520506 Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm Hexalobular
40104520522 Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm Hexalobular
40104520549 Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm Hexalobular
40104520565 Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm Hexalobular
40104520581 Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm Hexalobular
40104520603 Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm Hexalobular
40104520620 Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm Hexalobular
40104520646 Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm Hexalobular
40104520662 Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm Hexalobular
40104520689 Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm Hexalobular
40104520700 Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm Hexalobular
40104520727 Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm Hexalobular
40104520760 Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm Hexalobular
40104520808 Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm Hexalobular
40104520859 Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm Hexalobular
40104520905 Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm Hexalobular
40104520956 Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm Hexalobular
40104521006 Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm Hexalobular
40104521057 Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm Hexalobular
40104521103 Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm Hexalobular
40104521154 Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm Hexalobular
40104521200 Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm Hexalobular
40104521251 Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm Hexalobular
40104521308 Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm Hexalobular
40104521359 Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm Hexalobular
40104521405 Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm Hexalobular
40104521456 Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm Hexalobular
40104521502 Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm Hexalobular
40113500103 Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm PFI
40113500125 Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm PFI
40113500148 Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm PFI
40113500160 Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm PFI
40113500187 Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm PFI
40113500200 Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm PFI
40113500228 Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm PFI
40113500247 Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm PFI
40113500261 Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm PFI
40113500285 Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm PFI

40113500302 Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm PFI
40113500329 Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm PFI
40113500354 Parafuso Cortical 3,5 x 35 mm PFI
40113500386 Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm PFI
40113500401 Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm PFI
40113500426 Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm PFI
40113500455 Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm PFI
40113500483 Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm PFI
40113500501 Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm PFI
40113500522 Parafuso Cortical 3,5 x 52 mm PFI
40113500559 Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm PFI
40113500607 Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm PFI
40113501020 Espaçador PFI 3,5 Sextavado
40113503023 Espaçador PFI 3,5 Hexalobular
40113503104 Parafuso Cortical 3,5X10 mm PFI Hexalobular
40113503120 Parafuso Cortical 3,5X12 mm PFI Hexalobular
40113503147 Parafuso Cortical 3,5X14 mm PFI Hexalobular
40113503163 Parafuso Cortical 3,5X16 mm PFI Hexalobular
40113503180 Parafuso Cortical 3,5X18 mm PFI Hexalobular
40113503201 Parafuso Cortical 3,5X20 mm PFI Hexalobular
40113503228 Parafuso Cortical 3,5X22 mm PFI Hexalobular
40113503244 Parafuso Cortical 3,5X24 mm PFI Hexalobular
40113503260 Parafuso Cortical 3,5X26 mm PFI Hexalobular
40113503287 Parafuso Cortical 3,5X28 mm PFI Hexalobular
40113503309 Parafuso Cortical 3,5X30 mm PFI Hexalobular
40113503325 Parafuso Cortical 3,5X32 mm PFI Hexalobular
40113503350 Parafuso Cortical 3,5X35 mm PFI Hexalobular
40113503384 Parafuso Cortical 3,5X38 mm PFI Hexalobular
40113503406 Parafuso Cortical 3,5X40 mm PFI Hexalobular
40113503422 Parafuso Cortical 3,5X42 mm PFI Hexalobular
40113503457 Parafuso Cortical 3,5X45 mm PFI Hexalobular
40113503481 Parafuso Cortical 3,5X48 mm PFI Hexalobular
40113503503 Parafuso Cortical 3,5X50 mm PFI Hexalobular
40113503520 Parafuso Cortical 3,5X52 mm PFI Hexalobular
40113503554 Parafuso Cortical 3,5X55 mm PFI Hexalobular
40113503600 Parafuso Cortical 3,5X60 mm PFI Hexalobular
40113511026 Espaçador PFI 5,0 Hexalobular
40115000146 Parafuso Cortical 5,0 x 14 mm PFI

40115000160 Parafuso Cortical 5,0 x 16 mm PFI
40115000185 Parafuso Cortical 5,0 x 18 mm PFI
40115000201 Parafuso Cortical 5,0 x 20 mm PFI
40115000229 Parafuso Cortical 5,0 x 22 mm PFI
40115000245 Parafuso Cortical 5,0 x 24 mm PFI
40115000267 Parafuso Cortical 5,0 x 26 mm PFI
40115000280 Parafuso Cortical 5,0 x 28 mm PFI
40115000300 Parafuso Cortical 5,0 x 30 mm PFI
40115000324 Parafuso Cortical 5,0 x 32 mm PFI
40115000347 Parafuso Cortical 5,0 x 34 mm PFI
40115000362 Parafuso Cortical 5,0 x 36 mm PFI
40115000388 Parafuso Cortical 5,0 x 38 mm PFI
40115000403 Parafuso Cortical 5,0 x 40 mm PFI
40115000426 Parafuso Cortical 5,0 x 42 mm PFI
40115000449 Parafuso Cortical 5,0 x 44 mm PFI
40115000460 Parafuso Cortical 5,0 x 46 mm PFI
40115000481 Parafuso Cortical 5,0 x 48 mm PFI
40115000509 Parafuso Cortical 5,0 x 50 mm PFI
40115000553 Parafuso Cortical 5,0 x 55 mm PFI
40115000602 Parafuso Cortical 5,0 x 60 mm PFI
40115000658 Parafuso Cortical 5,0 x 65 mm PFI
40115000704 Parafuso Cortical 5,0 x 70 mm PFI
40115000759 Parafuso Cortical 5,0 x 75 mm PFI
40115000804 Parafuso Cortical 5,0 x 80 mm PFI
40115000853 Parafuso Cortical 5,0 x 85 mm PFI
40115000904 Parafuso Cortical 5,0 x 90 mm PFI
40115003141 Parafuso Cortical 4,5X14 mm PFI Hexalobular
40115003168 Parafuso Cortical 4,5X16 mm PFI Hexalobular
40115003184 Parafuso Cortical 4,5X18 mm PFI Hexalobular
40115003206 Parafuso Cortical 4,5X20 mm PFI Hexalobular
40115003222 Parafuso Cortical 4,5X22 mm PFI Hexalobular
40115003249 Parafuso Cortical 4,5X24 mm PFI Hexalobular
40115003265 Parafuso Cortical 4,5X26 mm PFI Hexalobular
40115003281 Parafuso Cortical 4,5X28 mm PFI Hexalobular
40115003303 Parafuso Cortical 4,5X30 mm PFI Hexalobular
40115003320 Parafuso Cortical 4,5X32 mm PFI Hexalobular
40115003346 Parafuso Cortical 4,5X34 mm PFI Hexalobular
40115003362 Parafuso Cortical 4,5X36 mm PFI Hexalobular

40115003389 Parafuso Cortical 4,5X38 mm PFI Hexalobular
40115003400 Parafuso Cortical 4,5X40 mm PFI Hexalobular
40115003427 Parafuso Cortical 4,5X42 mm PFI Hexalobular
40115003443 Parafuso Cortical 4,5X44 mm PFI Hexalobular
40115003460 Parafuso Cortical 4,5X46 mm PFI Hexalobular
40115003486 Parafuso Cortical 4,5X48 mm PFI Hexalobular
40115003508 Parafuso Cortical 4,5X50 mm PFI Hexalobular
40115003559 Parafuso Cortical 4,5X55 mm PFI Hexalobular
40115003605 Parafuso Cortical 4,5X60 mm PFI Hexalobular
40115003656 Parafuso Cortical 4,5X65 mm PFI Hexalobular
40115003702 Parafuso Cortical 4,5X70 mm PFI Hexalobular
40115003753 Parafuso Cortical 4,5X75 mm PFI Hexalobular
40115003800 Parafuso Cortical 4,5X80 mm PFI Hexalobular
40115003850 Parafuso Cortical 4,5X85 mm PFI Hexalobular
40115003907 Parafuso Cortical 4,5X90 mm PFI Hexalobular
40115011020 Espaçador PFI 5,0 Sextavado
40120000253 Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm
40120000300 Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm
40120000350 Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm
40120000407 Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm
40120000458 Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm
40120000504 Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm
40120000555 Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm
40120000601 Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm
40120000652 Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm
40120000709 Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm
40120000750 Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm
40120000801 Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm
40120000859 Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm
40120000903 Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm
40120100257 Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm Hexalobular
40120100303 Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm Hexalobular
40120100354 Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm Hexalobular
40120100400 Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm Hexalobular
40120100451 Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm Hexalobular
40120100508 Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm Hexalobular
40120100559 Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm Hexalobular
40120100605 Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm Hexalobular

40120100656 Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm Hexalobular
40120100702 Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm Hexalobular
40120100753 Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm Hexalobular
40120100800 Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm Hexalobular
40120100850 Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm Hexalobular
40120100907 Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm Hexalobular
40120100958 Parafuso Maleolar 4,5 x 95 mm Hexalobular
40120101008 Parafuso Maleolar 4,5 x 100 mm Hexalobular
40120101059 Parafuso Maleolar 4,5 x 105 mm Hexalobular
40120101105 Parafuso Maleolar 4,5 x 110 mm Hexalobular
40120101156 Parafuso Maleolar 4,5 x 115 mm Hexalobular
40120101202 Parafuso Maleolar 4,5 x 120 mm Hexalobular
40120101253 Parafuso Maleolar 4,5 x 125 mm Hexalobular
40120101300 Parafuso Maleolar 4,5 x 130 mm Hexalobular
40120101350 Parafuso Maleolar 4,5 x 135 mm Hexalobular
40120101407 Parafuso Maleolar 4,5 x 140 mm Hexalobular
40120101458 Parafuso Maleolar 4,5 x 145 mm Hexalobular
40120101504 Parafuso Maleolar 4,5 x 150 mm Hexalobular
40140000100 Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total
40140000201 Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total
40140000259 Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total
40140000305 Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total
40140000356 Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total
40140000402 Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total
40140000453 Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total
40140000500 Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total
40140000550 Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total
40140000607 Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total
40140000658 Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total
40140000704 Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total
40140000755 Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total
40140000801 Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total
40140000852 Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total
40140000909 Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total
40140000950 Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total
40140001050 Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total
40140001107 Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total
40140001158 Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total

40140001204 Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total
40140001257 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total
40140001300 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total
40140001351 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total
40140001408 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total
40140001459 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total
40140001505 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total
40140020208 Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total Hexalobular
40140020259 Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total Hexalobular
40140020305 Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total Hexalobular
40140020356 Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total Hexalobular
40140020402 Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total Hexalobular
40140020453 Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total Hexalobular
40140020500 Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total Hexalobular
40140020550 Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total Hexalobular
40140020607 Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total Hexalobular
40140020658 Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total Hexalobular
40140020704 Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total Hexalobular
40140020755 Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total Hexalobular
40140020801 Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total Hexalobular
40140020852 Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total Hexalobular
40140020909 Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total Hexalobular
40140020950 Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total Hexalobular
40140021000 Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total Hexalobular
40140021050 Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total Hexalobular
40140021107 Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total Hexalobular
40140021158 Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total Hexalobular
40140021204 Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total Hexalobular
40140021255 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total Hexalobular
40140021301 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total Hexalobular
40140021352 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total Hexalobular
40140021409 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total Hexalobular
40140021450 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total Hexalobular
40140021506 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total Hexalobular
40141600306 Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16
40141600357 Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16
40141600403 Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16
40141600454 Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16

40141600500 Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16
40141600551 Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16
40141600608 Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16
40141600659 Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16
40141600705 Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16
40141600756 Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16
40141600802 Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16
40141600853 Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16
40141600900 Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16
40141600950 Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16
40141601000 Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16
40141601051 Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16
40141601108 Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16
40141601159 Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16
40141601205 Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16
40141601257 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16
40141601301 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16
40141601352 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16
40141601409 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16
40141601450 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16
40141601506 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16
40141620306 Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620357 Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620403 Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620454 Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620500 Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620551 Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620608 Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620659 Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620705 Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620756 Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620802 Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620853 Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620900 Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16 Hexalobular
40141620950 Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621000 Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621051 Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621108 Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16 Hexalobular

40141621159 Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621205 Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621256 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621302 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621353 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621400 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621450 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16 Hexalobular
40141621507 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16 Hexalobular
40143200401 Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32
40143200453 Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32
40143200500 Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32
40143200550 Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32
40143200607 Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32
40143200658 Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32
40143200704 Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32
40143200755 Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32
40143200801 Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32
40143200852 Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32
40143200909 Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32
40143200950 Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32
40143201000 Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32
40143201050 Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32
40143201107 Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32
40143201158 Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32
40143201204 Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32
40143201256 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32
40143201300 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32
40143201351 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32
40143201408 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32
40143201459 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32
40143201505 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32
40143220402 Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220453 Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220500 Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220550 Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220607 Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220658 Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220704 Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32 Hexalobular

40143220755 Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220801 Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220852 Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220909 Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32 Hexalobular
40143220950 Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221000 Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221050 Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221107 Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221158 Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221204 Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221255 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221301 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221352 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221409 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221450 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32 Hexalobular
40143221506 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32 Hexalobular
40144000100 Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total
40144000121 Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total
40144000148 Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total
40144000164 Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total
40144000180 Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total
40144000202 Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total
40144000229 Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total
40144000245 Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total
40144000261 Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total
40144000288 Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total
40144000300 Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total
40144000323 Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total
40144000344 Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total
40144000350 Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total
40144000365 Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total
40144000386 Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total
40144000407 Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total
40144000421 Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total
40144000442 Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total
40144000458 Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total
40144000469 Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total
40144000483 Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total

40144000504 Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total
40144000555 Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total
40144000601 Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total
40144000652 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total
40144000708 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total
40144000759 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total
40144000805 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total
40144000856 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total
40144000902 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total
40144000953 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total
40144001001 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total
40144001054 Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total
40144001100 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total
40144001151 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total
40144001208 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total
40144001259 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total
40144001305 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total
40144001356 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total
40144001402 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total
40144001453 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total
40144001500 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total
40144020105 Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total Hexalobular
40144020121 Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total Hexalobular
40144020148 Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total Hexalobular
40144020164 Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total Hexalobular
40144020180 Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total Hexalobular
40144020202 Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total Hexalobular
40144020229 Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total Hexalobular
40144020245 Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total Hexalobular
40144020261 Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total Hexalobular
40144020288 Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total Hexalobular
40144020300 Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total Hexalobular
40144020326 Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total Hexalobular
40144020342 Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total Hexalobular
40144020350 Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total Hexalobular
40144020369 Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total Hexalobular
40144020385 Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total Hexalobular
40144020407 Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total Hexalobular

40144020423 Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total Hexalobular
40144020440 Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total Hexalobular
40144020458 Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total Hexalobular
40144020466 Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total Hexalobular
40144020482 Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total Hexalobular
40144020504 Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total Hexalobular
40144020555 Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total Hexalobular
40144020601 Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total Hexalobular
40144020652 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total Hexalobular
40144020709 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total Hexalobular
40144020750 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total Hexalobular
40144020806 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total Hexalobular
40144020857 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total Hexalobular
40144020903 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total Hexalobular
40144020954 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total Hexalobular
40144021004 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total Hexalobular
40144021055 Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total Hexalobular
40144021101 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total Hexalobular
40144021152 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total Hexalobular
40144021209 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total Hexalobular
40144021250 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total Hexalobular
40144021306 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total Hexalobular
40144021357 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total Hexalobular
40144021403 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total Hexalobular
40144021454 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total Hexalobular
40144021500 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total Hexalobular
40144100100 Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta
40144100126 Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta
40144100142 Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta
40144100169 Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta
40144100185 Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta
40144100207 Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta
40144100223 Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta
40144100240 Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta
40144100266 Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta
40144100282 Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta
40144100304 Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta
40144100355 Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta

40144100401 Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta
40144100452 Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta
40144100509 Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta
40144100551 Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta
40144100608 Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta
40144100656 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta
40144100702 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta
40144100753 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta
40144100800 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta
40144100852 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta
40144100907 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta
40144100958 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta
40144101006 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta
40144101059 Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta
40144101105 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta
40144101156 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta
40144101202 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta
40144101253 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta
40144101300 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta
40144101355 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta
40144101407 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta
40144101458 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta
40144101504 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta
40144120100 Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120126 Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120142 Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120169 Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120185 Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120207 Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120223 Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120240 Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120266 Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120282 Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120304 Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120320 Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120355 Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120401 Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120452 Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta Hexalobular

40144120509 Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120550 Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120606 Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120657 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120703 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120754 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120800 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120851 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120908 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta Hexalobular
40144120959 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121009 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121050 Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121106 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121157 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121203 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121254 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121300 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121351 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121408 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121459 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta Hexalobular
40144121505 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta Hexalobular
40205301033 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 03 furos
40205301044 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 04 furos
40205301051 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 05 furos
40205301062 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 06 furos
40205301073 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 07 furos
40205301084 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 08 furos
40205301095 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 09 furos
40205301106 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 10 furos
40205301115 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 11 furos
40205301127 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 12 furos
40205301136 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 13 furos
40205301148 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 14 furos
40205301157 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 15 furos
40205301169 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 16 furos
40205301180 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 18 furos
40205301201 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 20 furos
40205301222 Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 22 furos

40205600031 Placa Philos 03 furos
40205600052 Placa Philos 05 furos
40205600063 Placa Philos 06 furos
40205600084 Placa Philos 08 furos
40205600105 Placa Philos 10 furos
40205600126 Placa Philos 12 furos
40206301041 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 04 F DIR
40206301068 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 06 F DIR
40206301082 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 08 F DIR
40206301105 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 10 F DIR
40206301126 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 12 F DIR
40206301147 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 14 F DIR
40206302043 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 04 F ESQ
40206302064 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 06 F ESQ
40206302081 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 08 F ESQ
40206302107 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 10 F ESQ
40206302125 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 12 F ESQ
40206302148 PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 14 F ESQ
40250200058 PLACA T OSTEOTOMIA PROXIMAL TIBIA MEDIAL PFI CB
40303101031 Placa T PFI 03 furos
40303101048 Placa T PFI 04 furos
40303101050 Placa T PFI 05 furos
40303101067 Placa T PFI 06 furos
40303101072 Placa T PFI 07 furos
40303101089 Placa T PFI 08 furos
40303101096 Placa T PFI 09 furos
40303101105 Placa T PFI 10 furos
40303101114 Placa T PFI 11 furos
40303101123 Placa T PFI 12 furos
40303102044 Placa T Dupla Angulação PFI 04 furos
40303102058 Placa T Dupla Angulação PFI 05 furos
40303102061 Placa T Dupla Angulação PFI 06 furos
40303102085 Placa T Dupla Angulação PFI 08 furos
40304101033 Placa L Direita PFI 03 furos
40304101040 Placa L Direita PFI 04 furos
40304101058 Placa L Direita PFI 05 furos
40304101061 Placa L Direita PFI 06 furos
40304101072 Placa L Direita PFI 07 furos

40304101085 Placa L Direita PFI 08 furos
40304102038 Placa L Esquerda PFI 03 furos
40304102047 Placa L Esquerda PFI 04 furos
40304102050 Placa L Esquerda PFI 05 furos
40304102064 Placa L Esquerda PFI 06 furos
40304102079 Placa L Esquerda PFI 07 furos
40304102083 Placa L Esquerda PFI 08 furos
40304501025 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 02 FUROS DIR
40304501033 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 03 FUROS DIR
40304501040 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 04 FUROS DIR
40304501050 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 05 FUROS DIR
40304501064 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 06 FUROS DIR
40304501070 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 07 FUROS DIR
40304501088 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 08 FUROS DIR
40304501092 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 09 FUROS DIR
40304501106 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 10 FUROS DIR
40304501114 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 11 FUROS DIR
40304501120 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 12 FUROS DIR
40304501130 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 13 FUROS DIR
40304501143 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 14 FUROS DIR
40304502021 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 02 FUROS ESQ
40304502030 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 03 FUROS ESQ
40304502049 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 04 FUROS ESQ
40304502056 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 05 FUROS ESQ
40304502062 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 06 FUROS ESQ
40304502072 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 07 FUROS ESQ
40304502081 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 08 FUROS ESQ
40304502099 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 09 FUROS ESQ
40304502102 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 10 FUROS ESQ
40304502110 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 11 FUROS ESQ
40304502125 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 12 FUROS ESQ
40304502137 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 13 FUROS ESQ
40304502147 PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 14 FUROS ESQ
40330008651 PL CALCANEO EXTRA CURTA PFI 65MM 15 F DIR
40330008716 PL CALCANEO CURTA PFI 71MM 15 F DIR
40330008762 PL CALCANEO LONGA PFI 76MM 15 F DIR
40330008814 PL CALCANEO EXTRA LONGA PFI 81MM 15 F DIR
40330009653 PL CALCANEO EXTRA CURTA PFI 65MM 15 F ESQ

40330009719 PL CALCANEO CURTA PFI 71MM 15 F ESQ
40330009765 PL CALCANEO LONGA PFI 76MM 15 F ESQ
40330009817 PL CALCANEO EXTRA LONGA PFI 81MM 15 F ESQ
40360103031 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos
40360103042 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos
40360103053 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos
40360103064 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos
40360104031 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x3 furos
40360104042 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x4 furos
40360104053 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x5 furos
40360104062 Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x6 furos
40360203031 Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos
40360203042 Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos
40360203053 Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos
40360203064 Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos
40360303035 Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos
40360303046 Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos
40360303057 Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos
40360303068 Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos
40361017075 PL T PILAO TIBIAL PFI CB 07 FUROS
40361017097 PL T PILAO TIBIAL PFI CB 09 FUROS
40371061072 PL L PILAO TIBIAL PFI CB 07 FUROS DIR.
40371061096 PL L PILAO TIBIAL PFI CB 09 FUROS DIR.
40371062073 PL L PILAO TIBIAL PFI CB 07 FUROS ESQ.
40371062097 PL L PILAO TIBIAL PFI CB 09 FUROS ESQ.
40404501030 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 03 furos
40404501041 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 04 furos
40404501052 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 05 furos
40404501063 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 06 furos
40404501074 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 07 furos
40404501085 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 08 furos
40404501096 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 09 furos
40404501107 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 10 furos
40404501118 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 11 furos
40404501129 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 12 furos
40404501130 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 13 furos
40404501144 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 14 furos
40404501155 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 15 furos

40404501166 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 16 furos
40404501187 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 18 furos
40404501208 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 20 furos
40404501229 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 22 furos
40404501242 Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 24 furos

IOL IMPLANTES LTDA
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

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° 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° 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 ESPECIAL - IOL

(SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS)

Registro ANVISA: **10223680080 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.
ar antes do uso.

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

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

1. INSTRUÇÃO DE USO:

IOL IMPLANTES LTDA
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

1.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos que fazem parte do Sistema PFI Especial - 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	Compri-mento	Quantidade Furos
40304101033	Placa L Direita PFI 03 furos	16,00 x 2,00	76	03
40304101040	Placa L Direita PFI 04 furos	16,00 x 2,00	94	04
40304101058	Placa L Direita PFI 05 furos	16,00 x 2,00	112	05
40304101061	Placa L Direita PFI 06 furos	16,00 x 2,00	130	06
40304101072	Placa L Direita PFI 07 furos	16,00 x 2,00	148	07
40304101085	Placa L Direita PFI 08 furos	16,00 x 2,00	166	08
40304102038	Placa L Esquerda PFI 03 furos	16,00 x 2,00	76	03
40304102047	Placa L Esquerda PFI 04 furos	16,00 x 2,00	94	04
40304102050	Placa L Esquerda PFI 05 furos	16,00 x 2,00	112	05
40304102064	Placa L Esquerda PFI 06 furos	16,00 x 2,00	130	06
40304102079	Placa L Esquerda PFI 07 furos	16,00 x 2,00	148	07
40304102083	Placa L Esquerda PFI 08 furos	16,00 x 2,00	166	08
40303101031	Placa T PFI 03 furos	17,00 x 2,00	75	03
40303101048	Placa T PFI 04 furos	17,00 x 2,00	93	04
40303101050	Placa T PFI 05 furos	17,00 x 2,00	111	05
40303101067	Placa T PFI 06 furos	17,00 x 2,00	129	06
40303101072	Placa T PFI 07 furos	17,00 x 2,00	147	07
40303101089	Placa T PFI 08 furos	17,00 x 2,00	165	08
40303101096	Placa T PFI 09 furos	17,00 x 2,00	183	09
40303101105	Placa T PFI 10 furos	17,00 x 2,00	201	10
40303101114	Placa T PFI 11 furos	17,00 x 2,00	219	11
40303101123	Placa T PFI 12 furos	17,00 x 2,00	237	12
40303102044	Placa T Dupla Angulação PFI 04 furos	17,00 x 2,00	90	04
40303102058	Placa T Dupla Angulação PFI 05 furos	17,00 x 2,00	108	05
40303102061	Placa T Dupla Angulação PFI 06 furos	17,00 x 2,00	126	06
40303102085	Placa T Dupla Angulação PFI 08 furos	17,00 x 2,00	144	08
40360203031	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos	10,00 x 1,50	56	03
40360203042	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos	10,00 x 1,50	70	04
40360203053	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos	10,00 x 1,50	84	05
40360203064	Placa T Ângulo Obliquo Esquerdo PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos	10,00 x 1,50	98	06
40360303035	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x3 furos	10,00 x 1,50	56	03
40360303046	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos	10,00 x 1,50	70	04
40360303057	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos	10,00 x 1,50	84	05
40360303068	Placa T Ângulo Obliquo Direito PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos	10,00 x 1,50	98	06
40360103031	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos	11,00 x 1,50	53	03

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

	Fragmentos 3x3 furos			
40360103042	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x4 furos	11,00 x 1,50	67	04
40360103053	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x5 furos	11,00 x 1,50	81	05
40360103064	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 3x6 furos	11,00 x 1,50	95	06
40360104031	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x3 furos	11,00 x 1,50	52	03
40360104042	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x4 furos	11,00 x 1,50	66	04
40360104053	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x5 furos	11,00 x 1,50	80	05
40360104062	Placa T Ângulo Reto PFI Pequenos Fragmentos 4x6 furos	11,00 x 1,50	94	06
40205600031	Placa Philos 03 furos	12,50 x 3,00	93,50	03
40205600052	Placa Philos 05 furos	12,50 x 3,00	123,50	05
40205600063	Placa Philos 06 furos	12,50 x 3,00	138,50	06
40205600084	Placa Philos 08 furos	12,50 x 3,00	168,50	08
40205600105	Placa Philos 10 furos	12,50 x 3,00	198,50	10
40205600126	Placa Philos 12 furos	12,50 x 3,00	228,50	12
40205301033	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 03 furos	10,00 x 3,00	45	03
40205301044	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 04 furos	10,00 x 3,00	60	04
40205301051	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 05 furos	10,00 x 3,00	75	05
40205301062	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 06 furos	10,00 x 3,00	90	06
40205301073	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 07 furos	10,00 x 3,00	105	07
40205301084	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 08 furos	10,00 x 3,00	120	08
40205301095	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 09 furos	10,00 x 3,00	135	09
40205301106	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 10 furos	10,00 x 3,00	150	10
40205301115	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 11 furos	10,00 x 3,00	165	11
40205301127	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 12 furos	10,00 x 3,00	180	12
40205301136	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 13 furos	10,00 x 3,00	195	13
40205301148	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 14 furos	10,00 x 3,00	210	14
40205301157	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 15 furos	10,00 x 3,00	225	15
40205301169	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 16 furos	10,00 x 3,00	240	16
40205301180	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 18 furos	10,00 x 3,00	270	18
40205301201	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 20 furos	10,00 x 3,00	300	20
40205301222	Placa Reta Reconstrução PFI 3,5 x 22 furos	10,00 x 3,00	330	22
40404501030	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 03 furos	10,00 x 3,00	45	03
40404501041	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 04 furos	10,00 x 3,00	60	04
40404501052	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 05 furos	10,00 x 3,00	75	05
40404501063	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 06 furos	10,00 x 3,00	90	06
40404501074	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 07 furos	10,00 x 3,00	105	07
40404501085	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 08 furos	10,00 x 3,00	120	08
40404501096	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 09 furos	10,00 x 3,00	135	09
40404501107	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 10 furos	10,00 x 3,00	150	10
40404501118	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 11 furos	10,00 x 3,00	165	11
40404501129	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 12 furos	10,00 x 3,00	180	12
40404501130	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 13 furos	10,00 x 3,00	195	13
40404501144	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 14 furos	10,00 x 3,00	210	14
40404501155	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 15 furos	10,00 x 3,00	225	15
40404501166	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 16 furos	10,00 x 3,00	240	16
40404501187	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 18 furos	10,00 x 3,00	270	18

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40404501208	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 20 furos	10,00 x 3,00	300	20
40404501229	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 22 furos	10,00 x 3,00	330	22
40404501242	Placa Reta Reconstrução PFI 4,5 x 24 furos	10,00 x 3,00	360	24
40206301041	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 04 F DIR	20,00 x 3,00	116	04
40206301068	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 06 F DIR	20,00 x 3,00	142	06
40206301082	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 08 F DIR	20,00 x 3,00	168	08
40206301105	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 10 F DIR	20,00 x 3,00	194	10
40206301126	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 12 F DIR	20,00 x 3,00	220	12
40206301147	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 14 F DIR	20,00 x 3,00	246	14
40206302043	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 04 F ESQ	20,00 x 3,00	116	04
40206302064	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 06 F ESQ	20,00 x 3,00	142	06
40206302081	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 08 F ESQ	20,00 x 3,00	168	08
40206302107	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 10 F ESQ	20,00 x 3,00	194	10
40206302125	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 12 F ESQ	20,00 x 3,00	220	12
40206302148	PLACA DISTAL TIBIA CB PFI 14 F ESQ	20,00 x 3,00	246	14
40371061072	PL L PILAO TIBIAL PFI CB 07 FUROS DIR.	83,50 x 3,00	150	07
40371061096	PL L PILAO TIBIAL PFI CB 09 FUROS DIR.	83,50 x 3,00	180	09
40371062073	PL L PILAO TIBIAL PFI CB 07 FUROS ESQ.	83,50 x 3,00	150	07
40371062097	PL L PILAO TIBIAL PFI CB 09 FUROS ESQ.	83,50 x 3,00	180	09
40361017075	PL T PILAO TIBIAL PFI CB 07 FUROS	123,50 x 3,00	150	07
40361017097	PL T PILAO TIBIAL PFI CB 09 FUROS	123,50 x 3,00	180	09
40330008651	PL CALCANEO EXTRA CURTA PFI 65MM 15 F DIR	50,00 x 1,20	65	15
40330008716	PL CALCANEO CURTA PFI 71MM 15 F DIR	51,50 x 1,20	70	15
40330008762	PL CALCANEO LONGA PFI 76MM 15 F DIR	52,10 x 1,20	76	15
40330008814	PL CALCANEO EXTRA LONGA PFI 81MM 15 F DIR	52,10 x 1,20	81	15
40330009653	PL CALCANEO EXTRA CURTA PFI 65MM 15 F ESQ	50,00 x 1,20	65	15
40330009719	PL CALCANEO CURTA PFI 71MM 15 F ESQ	51,50 x 1,20	70	15
40330009765	PL CALCANEO LONGA PFI 76MM 15 F ESQ	52,10 x 1,20	76	15
40330009817	PL CALCANEO EXTRA LONGA PFI 81MM 15 F ESQ	52,10 x 1,20	81	15
40304501025	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 02 FUROS DIR	35,50 x 3,00	46	02
40304501033	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 03 FUROS DIR	35,50 x 3,00	64	03
40304501040	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 04 FUROS DIR	35,50 x 3,00	82	04
40304501050	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 05 FUROS DIR	35,50 x 3,00	100	05
40304501064	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 06 FUROS DIR	35,50 x 3,00	118	06
40304501070	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 07 FUROS DIR	35,50 x 3,00	126	07
40304501088	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 08 FUROS DIR	35,50 x 3,00	154	08
40304501092	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 09 FUROS DIR	35,50 x 3,00	172	09
40304501106	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 10 FUROS DIR	35,50 x 3,00	190	10

40304501114	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 11 FUROS DIR	35,50 x 3,00	208	11
40304501120	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 12 FUROS DIR	35,50 x 3,00	226	12
40304501130	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 13 FUROS DIR	35,50 x 3,00	244	13
40304501143	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 14 FUROS DIR	35,50 x 3,00	262	14
40304502021	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 02 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	46	02
40304502030	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 03 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	64	03
40304502049	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 04 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	82	04
40304502056	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 05 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	100	05
40304502062	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 06 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	118	06
40304502072	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 07 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	126	07
40304502081	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 08 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	154	08
40304502099	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 09 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	172	09
40304502102	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 10 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	190	10
40304502110	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 11 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	208	11
40304502125	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 12 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	226	12
40304502137	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 13 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	244	13
40304502147	PL PROXIMAL TIBIA 4,5 L PFI CB 14 FUROS ESQ	35,50 x 3,00	262	14
40250200058	PLACA T OSTEOTOMIA PROXIMAL TIBIA MEDIAL PFI CB	16,0 x 3,35	115,20	04

- **Parafusos:**

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características	
		Diâmetro Nominal (mm)	Comprimento (mm)
40113500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm PFI	3,5	10
40113500125	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm PFI	3,5	12
40113500148	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm PFI	3,5	14
40113500160	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm PFI	3,5	16
40113500187	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm PFI	3,5	18
40113500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm PFI	3,5	20
40113500228	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm PFI	3,5	22
40113500247	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm PFI	3,5	24
40113500261	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm PFI	3,5	26
40113500285	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm PFI	3,5	28
40113500302	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm PFI	3,5	30

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40113500329	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm PFI	3,5	32
40113500354	Parafuso Cortical 3,5 x 35 mm PFI	3,5	35
40113500386	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm PFI	3,5	38
40113500401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm PFI	3,5	40
40113500426	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm PFI	3,5	42
40113500455	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm PFI	3,5	45
40113500483	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm PFI	3,5	48
40113500501	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm PFI	3,5	50
40113500522	Parafuso Cortical 3,5 x 52 mm PFI	3,5	52
40113500559	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm PFI	3,5	55
40113500607	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm PFI	3,5	60
40115000146	Parafuso Cortical 5,0 x 14 mm PFI	5,0	14
40115000160	Parafuso Cortical 5,0 x 16 mm PFI	5,0	16
40115000185	Parafuso Cortical 5,0 x 18 mm PFI	5,0	18
40115000201	Parafuso Cortical 5,0 x 20 mm PFI	5,0	20
40115000229	Parafuso Cortical 5,0 x 22 mm PFI	5,0	22
40115000245	Parafuso Cortical 5,0 x 24 mm PFI	5,0	24
40115000267	Parafuso Cortical 5,0 x 26 mm PFI	5,0	26
40115000280	Parafuso Cortical 5,0 x 28 mm PFI	5,0	28
40115000300	Parafuso Cortical 5,0 x 30 mm PFI	5,0	30
40115000324	Parafuso Cortical 5,0 x 32 mm PFI	5,0	32
40115000347	Parafuso Cortical 5,0 x 34 mm PFI	5,0	34
40115000362	Parafuso Cortical 5,0 x 36 mm PFI	5,0	36
40115000388	Parafuso Cortical 5,0 x 38 mm PFI	5,0	38
40115000403	Parafuso Cortical 5,0 x 40 mm PFI	5,0	40
40115000426	Parafuso Cortical 5,0 x 42 mm PFI	5,0	42
40115000449	Parafuso Cortical 5,0 x 44 mm PFI	5,0	44
40115000460	Parafuso Cortical 5,0 x 46 mm PFI	5,0	46
40115000481	Parafuso Cortical 5,0 x 48 mm PFI	5,0	48
40115000509	Parafuso Cortical 5,0 x 50 mm PFI	5,0	50
40115000553	Parafuso Cortical 5,0 x 55 mm PFI	5,0	55
40115000602	Parafuso Cortical 5,0 x 60 mm PFI	5,0	60
40115000658	Parafuso Cortical 5,0 x 65 mm PFI	5,0	65
40115000704	Parafuso Cortical 5,0 x 70 mm PFI	5,0	70
40115000759	Parafuso Cortical 5,0 x 75 mm PFI	5,0	75
40115000804	Parafuso Cortical 5,0 x 80 mm PFI	5,0	80
40115000853	Parafuso Cortical 5,0 x 85 mm PFI	5,0	85
40115000904	Parafuso Cortical 5,0 x 90 mm PFI	5,0	90
40113503104	Parafuso Cortical 3,5X10 mm PFI Hexalobular	3,5	10
40113503120	Parafuso Cortical 3,5X12 mm PFI Hexalobular	3,5	12
40113503147	Parafuso Cortical 3,5X14 mm PFI Hexalobular	3,5	14
40113503163	Parafuso Cortical 3,5X16 mm PFI Hexalobular	3,5	16
40113503180	Parafuso Cortical 3,5X18 mm PFI Hexalobular	3,5	18
40113503201	Parafuso Cortical 3,5X20 mm PFI Hexalobular	3,5	20
40113503228	Parafuso Cortical 3,5X22 mm PFI Hexalobular	3,5	22
40113503244	Parafuso Cortical 3,5X24 mm PFI Hexalobular	3,5	24
40113503260	Parafuso Cortical 3,5X26 mm PFI Hexalobular	3,5	26
40113503287	Parafuso Cortical 3,5X28 mm PFI Hexalobular	3,5	28
40113503309	Parafuso Cortical 3,5X30 mm PFI Hexalobular	3,5	30
40113503325	Parafuso Cortical 3,5X32 mm PFI Hexalobular	3,5	32
40113503350	Parafuso Cortical 3,5X35 mm PFI Hexalobular	3,5	35
40113503384	Parafuso Cortical 3,5X38 mm PFI Hexalobular	3,5	38

40113503406	Parafuso Cortical 3,5X40 mm PFI Hexalobular	3,5	40
40113503422	Parafuso Cortical 3,5X42 mm PFI Hexalobular	3,5	42
40113503457	Parafuso Cortical 3,5X45 mm PFI Hexalobular	3,5	45
40113503481	Parafuso Cortical 3,5X48 mm PFI Hexalobular	3,5	48
40113503503	Parafuso Cortical 3,5X50 mm PFI Hexalobular	3,5	50
40113503520	Parafuso Cortical 3,5X52 mm PFI Hexalobular	3,5	52
40113503554	Parafuso Cortical 3,5X55 mm PFI Hexalobular	3,5	55
40113503600	Parafuso Cortical 3,5X60 mm PFI Hexalobular	3,5	60
40115003141	Parafuso Cortical 4,5X14 mm PFI Hexalobular	5,0	14
40115003168	Parafuso Cortical 4,5X16 mm PFI Hexalobular	5,0	16
40115003184	Parafuso Cortical 4,5X18 mm PFI Hexalobular	5,0	18
40115003206	Parafuso Cortical 4,5X20 mm PFI Hexalobular	5,0	20
40115003222	Parafuso Cortical 4,5X22 mm PFI Hexalobular	5,0	22
40115003249	Parafuso Cortical 4,5X24 mm PFI Hexalobular	5,0	24
40115003265	Parafuso Cortical 4,5X26 mm PFI Hexalobular	5,0	26
40115003281	Parafuso Cortical 4,5X28 mm PFI Hexalobular	5,0	28
40115003303	Parafuso Cortical 4,5X30 mm PFI Hexalobular	5,0	30
40115003320	Parafuso Cortical 4,5X32 mm PFI Hexalobular	5,0	32
40115003346	Parafuso Cortical 4,5X34 mm PFI Hexalobular	5,0	34
40115003362	Parafuso Cortical 4,5X36 mm PFI Hexalobular	5,0	36
40115003389	Parafuso Cortical 4,5X38 mm PFI Hexalobular	5,0	38
40115003400	Parafuso Cortical 4,5X40 mm PFI Hexalobular	5,0	40
40115003427	Parafuso Cortical 4,5X42 mm PFI Hexalobular	5,0	42
40115003443	Parafuso Cortical 4,5X44 mm PFI Hexalobular	5,0	44
40115003460	Parafuso Cortical 4,5X46 mm PFI Hexalobular	5,0	46
40115003486	Parafuso Cortical 4,5X48 mm PFI Hexalobular	5,0	48
40115003508	Parafuso Cortical 4,5X50 mm PFI Hexalobular	5,0	50
40115003559	Parafuso Cortical 4,5X55 mm PFI Hexalobular	5,0	55
40115003605	Parafuso Cortical 4,5X60 mm PFI Hexalobular	5,0	60
40115003656	Parafuso Cortical 4,5X65 mm PFI Hexalobular	5,0	65
40115003702	Parafuso Cortical 4,5X70 mm PFI Hexalobular	5,0	70
40115003753	Parafuso Cortical 4,5X75 mm PFI Hexalobular	5,0	75
40115003800	Parafuso Cortical 4,5X80 mm PFI Hexalobular	5,0	80
40115003850	Parafuso Cortical 4,5X85 mm PFI Hexalobular	5,0	85
40115003907	Parafuso Cortical 4,5X90 mm PFI Hexalobular	5,0	90

- **Acessórios:**

Código de Referência	Descrição	Dimensões e Características	
		Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40103500653	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm	3,5	65
40103500706	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm	3,5	70
40103500757	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm	3,5	75
40103500803	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm	3,5	80
40103500854	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm	3,5	85
40103500900	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm	3,5	90
40103500951	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm	3,5	95
40103502008	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm	3,5	100
40103502059	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm	3,5	105
40103502105	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm	3,5	110
40103502156	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm	3,5	115
40103502202	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm	3,5	120
40103502253	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm	3,5	125
40103502300	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm	3,5	130
40103502355	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm	3,5	135
40103502407	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm	3,5	140
40103502458	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm	3,5	145
40103502504	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm	3,5	150
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40103501656	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Rosca Fina	3,5	65
40103501704	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Rosca Fina	3,5	70
40103501753	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Rosca Fina	3,5	75
40103501800	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Rosca Fina	3,5	80
40103501852	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Rosca Fina	3,5	85
40103501907	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Rosca Fina	3,5	90
40103501958	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Rosca Fina	3,5	95
40103503004	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Rosca Fina	3,5	100
40103503055	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Rosca Fina	3,5	105
40103503101	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Rosca Fina	3,5	110
40103503152	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Rosca Fina	3,5	115
40103503209	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Rosca Fina	3,5	120
40103503250	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Rosca Fina	3,5	125
40103503306	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Rosca Fina	3,5	130
40103503357	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Rosca Fina	3,5	135
40103503403	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Rosca Fina	3,5	140
40103503454	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Rosca Fina	3,5	145
40103503500	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Rosca Fina	3,5	150
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500240	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104500311	Parafuso Cortical 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40104500853	Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm	4,5	85
40104500904	Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm	4,5	90
40104500955	Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm	4,5	95
40104501003	Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm	4,5	100
40104501056	Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm	4,5	105
40104501102	Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm	4,5	110
40104501153	Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm	4,5	115
40104501200	Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm	4,5	120
40104501252	Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm	4,5	125
40104501307	Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm	4,5	130
40104501358	Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm	4,5	135
40104501404	Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm	4,5	140
40104501455	Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm	4,5	145
40104501501	Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm	4,5	150
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
40140000100	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40140001257	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total	6,5	125
40140001300	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total	6,5	130
40140001351	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total	6,5	135
40140001408	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total	6,5	140
40140001459	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total	6,5	145
40140001505	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total	6,5	150
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40141601257	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16	6,5	125
40141601301	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16	6,5	130
40141601352	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16	6,5	135
40141601409	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16	6,5	140
40141601450	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16	6,5	145
40141601506	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16	6,5	150
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40143201256	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32	6,5	125
40143201300	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32	6,5	130
40143201351	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32	6,5	135
40143201408	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32	6,5	140
40143201459	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32	6,5	145
40143201505	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32	6,5	150
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144000652	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total	4,0	65
40144000708	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total	4,0	70
40144000759	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total	4,0	75
40144000805	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total	4,0	80
40144000856	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total	4,0	85
40144000902	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total	4,0	90
40144000953	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total	4,0	95
40144001001	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total	4,0	100
40144001054	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total	4,0	105
40144001100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total	4,0	110
40144001151	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total	4,0	115
40144001208	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total	4,0	120
40144001259	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total	4,0	125
40144001305	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total	4,0	130
40144001356	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total	4,0	135
40144001402	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total	4,0	140
40144001453	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total	4,0	145
40144001500	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total	4,0	150
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40144100656	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta	4,0	65
40144100702	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta	4,0	70
40144100753	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta	4,0	75
40144100800	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta	4,0	80

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40144100852	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta	4,0	85
40144100907	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta	4,0	90
40144100958	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta	4,0	95
40144101006	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta	4,0	100
40144101059	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta	4,0	105
40144101105	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta	4,0	110
40144101156	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta	4,0	115
40144101202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta	4,0	120
40144101253	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta	4,0	125
40144101300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta	4,0	130
40144101355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta	4,0	135
40144101407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta	4,0	140
40144101458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta	4,0	145
40144101504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta	4,0	150
40120000253	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65
40120000709	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120000859	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90
40103540104	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Hexalobular	3,5	10
40103540120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Hexalobular	3,5	12
40103540147	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Hexalobular	3,5	14
40103540163	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Hexalobular	3,5	16
40103540180	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Hexalobular	3,5	18
40103540201	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Hexalobular	3,5	20
40103540228	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Hexalobular	3,5	22
40103540244	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Hexalobular	3,5	24
40103540260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Hexalobular	3,5	26
40103540287	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Hexalobular	3,5	28
40103540309	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Hexalobular	3,5	30
40103540325	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Hexalobular	3,5	32
40103540341	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Hexalobular	3,5	34
40103540368	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Hexalobular	3,5	36
40103540384	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Hexalobular	3,5	38
40103540406	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Hexalobular	3,5	40
40103540422	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm Hexalobular	3,5	42
40103540449	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Hexalobular	3,5	44
40103540457	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Hexalobular	3,5	45
40103540465	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Hexalobular	3,5	46
40103540481	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm Hexalobular	3,5	48
40103540503	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Hexalobular	3,5	50
40103540554	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Hexalobular	3,5	55
40103540600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Hexalobular	3,5	60

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40103540651	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Hexalobular	3,5	65
40103540708	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Hexalobular	3,5	70
40103540759	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Hexalobular	3,5	75
40103540805	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Hexalobular	3,5	80
40103540856	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Hexalobular	3,5	85
40103540902	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Hexalobular	3,5	90
40103540953	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Hexalobular	3,5	95
40103541003	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Hexalobular	3,5	100
40103541054	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Hexalobular	3,5	105
40103541100	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Hexalobular	3,5	110
40103541151	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Hexalobular	3,5	115
40103541208	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Hexalobular	3,5	120
40103541259	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Hexalobular	3,5	125
40103541305	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Hexalobular	3,5	130
40103541356	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Hexalobular	3,5	135
40103541402	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Hexalobular	3,5	140
40103541453	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Hexalobular	3,5	145
40103541500	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Hexalobular	3,5	150
40103520103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm R. Fina Hexalobular	3,5	10
40103520120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm R. Fina Hexalobular	3,5	12
40103520146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm R. Fina Hexalobular	3,5	14
40103520162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm R. Fina Hexalobular	3,5	16
40103520189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm R. Fina Hexalobular	3,5	18
40103520200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm R. Fina Hexalobular	3,5	20
40103520227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm R. Fina Hexalobular	3,5	22
40103520243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm R. Fina Hexalobular	3,5	24
40103520260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm R. Fina Hexalobular	3,5	26
40103520286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm R. Fina Hexalobular	3,5	28
40103520308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm R. Fina Hexalobular	3,5	30
40103520324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm R. Fina Hexalobular	3,5	32
40103520340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm R. Fina Hexalobular	3,5	34
40103520367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm R. Fina Hexalobular	3,5	36
40103520383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm R. Fina Hexalobular	3,5	38
40103520405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm R. Fina Hexalobular	3,5	40
40103520421	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm R. Fina Hexalobular	3,5	42
40103520448	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm R. Fina	3,5	44

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

	Hexalobular		
40103520456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm R. Fina Hexalobular	3,5	45
40103520464	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm R. Fina Hexalobular	3,5	46
40103520480	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm R. Fina Hexalobular	3,5	48
40103520502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm R. Fina Hexalobular	3,5	50
40103520553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm R. Fina Hexalobular	3,5	55
40103520600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm R. Fina Hexalobular	3,5	60
40103520650	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm R. Fina Hexalobular	3,5	65
40103520707	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm R. Fina Hexalobular	3,5	70
40103520758	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm R. Fina Hexalobular	3,5	75
40103520804	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm R. Fina Hexalobular	3,5	80
40103520855	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm R. Fina Hexalobular	3,5	85
40103520901	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm R. Fina Hexalobular	3,5	90
40103520952	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm R. Fina Hexalobular	3,5	95
40103521002	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm R. Fina Hexalobular	3,5	100
40103521053	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm R. Fina Hexalobular	3,5	105
40103521100	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm R. Fina Hexalobular	3,5	110
40103521150	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm R. Fina Hexalobular	3,5	115
40103521207	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm R. Fina Hexalobular	3,5	120
40103521258	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm R. Fina Hexalobular	3,5	125
40103521304	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm R. Fina Hexalobular	3,5	130
40103521355	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm R. Fina Hexalobular	3,5	135
40103521401	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm R. Fina Hexalobular	3,5	140
40103521452	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm R. Fina Hexalobular	3,5	145
40103521509	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm R. Fina Hexalobular	3,5	150
40104520107	Parafuso Cortical 4,5 X 10 mm Hexalobular	4,5	10
40104520123	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm Hexalobular	4,5	12
40104520140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm Hexalobular	4,5	14
40104520166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm Hexalobular	4,5	16

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40104520182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm Hexalobular	4,5	18
40104520204	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm Hexalobular	4,5	20
40104520220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm Hexalobular	4,5	22
40104520247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm Hexalobular	4,5	24
40104520263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm Hexalobular	4,5	26
40104520280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm Hexalobular	4,5	28
40104520301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm Hexalobular	4,5	30
40104520328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm Hexalobular	4,5	32
40104520344	Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm Hexalobular	4,5	34
40104520360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm Hexalobular	4,5	36
40104520379	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm Hexalobular	4,5	37
40104520387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm Hexalobular	4,5	38
40104520409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm Hexalobular	4,5	40
40104520425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm Hexalobular	4,5	42
40104520441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm Hexalobular	4,5	44
40104520450	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm Hexalobular	4,5	45
40104520468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm Hexalobular	4,5	46
40104520484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm Hexalobular	4,5	48
40104520506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm Hexalobular	4,5	50
40104520522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm Hexalobular	4,5	52
40104520549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm Hexalobular	4,5	54
40104520565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm Hexalobular	4,5	56
40104520581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm Hexalobular	4,5	58
40104520603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm Hexalobular	4,5	60
40104520620	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm Hexalobular	4,5	62
40104520646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm Hexalobular	4,5	64
40104520662	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm Hexalobular	4,5	66
40104520689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm Hexalobular	4,5	68
40104520700	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm Hexalobular	4,5	70
40104520727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm Hexalobular	4,5	72
40104520760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm Hexalobular	4,5	76
40104520808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm Hexalobular	4,5	80
40104520859	Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm Hexalobular	4,5	85
40104520905	Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm Hexalobular	4,5	90
40104520956	Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm Hexalobular	4,5	95
40104521006	Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm Hexalobular	4,5	100
40104521057	Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm Hexalobular	4,5	105
40104521103	Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm Hexalobular	4,5	110
40104521154	Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm Hexalobular	4,5	115
40104521200	Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm Hexalobular	4,5	120
40104521251	Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm Hexalobular	4,5	125
40104521308	Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm Hexalobular	4,5	130
40104521359	Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm Hexalobular	4,5	135
40104521405	Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm Hexalobular	4,5	140
40104521456	Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm Hexalobular	4,5	145
40104521502	Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm Hexalobular	4,5	150
40144020105	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	10
40144020121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	12
40144020148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	14
40144020164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16

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

	Hexalobular		
40144020180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	18
40144020202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	20
40144020229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	22
40144020245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	24
40144020261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	26
40144020288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	28
40144020300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	30
40144020326	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	32
40144020342	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	34
40144020350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	35
40144020369	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	36
40144020385	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	38
40144020407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	40
40144020423	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	42
40144020440	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	44
40144020458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	45
40144020466	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	46
40144020482	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	48
40144020504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	50
40144020555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	55
40144020601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	60
40144020652	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	65
40144020709	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	70
40144020750	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	75
40144020806	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	80
40144020857	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	85

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40144020903	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	90
40144020954	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	95
40144021004	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	100
40144021055	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	105
40144021101	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	110
40144021152	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	115
40144021209	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	120
40144021250	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	125
40144021306	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	130
40144021357	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	135
40144021403	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	140
40144021454	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	145
40144021500	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total Hexalobular	4,0	150
40144120100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	10
40144120126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	12
40144120142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	14
40144120169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	16
40144120185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	18
40144120207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	20
40144120223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	22
40144120240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	24
40144120266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	26
40144120282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	28
40144120304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	30
40144120320	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	32
40144120355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	35
40144120401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40

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

	Hexalobular		
40144120452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	45
40144120509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	50
40144120550	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	55
40144120606	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	60
40144120657	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	65
40144120703	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	70
40144120754	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	75
40144120800	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	80
40144120851	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	85
40144120908	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	90
40144120959	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	95
40144121009	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	100
40144121050	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	105
40144121106	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	110
40144121157	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	115
40144121203	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	120
40144121254	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	125
40144121300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	130
40144121351	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	135
40144121408	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	140
40144121459	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	145
40144121505	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta Hexalobular	4,0	150
40140020208	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	20
40140020259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	25
40140020305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	30
40140020356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	35

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

40140020402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	40
40140020453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	45
40140020500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	50
40140020550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	55
40140020607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	60
40140020658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	65
40140020704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	70
40140020755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	75
40140020801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	80
40140020852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	85
40140020909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	90
40140020950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	95
40140021000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	100
40140021050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	105
40140021107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	110
40140021158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	115
40140021204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	120
40140021255	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	125
40140021301	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	130
40140021352	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	135
40140021409	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	140
40140021450	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	145
40140021506	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total Hexalobular	6,5	150
40141620306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	30
40141620357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	35
40141620403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	40
40141620454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45

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

	Hexalobular		
40141620500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	50
40141620551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	55
40141620608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	60
40141620659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	65
40141620705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	70
40141620756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	75
40141620802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	80
40141620853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	85
40141620900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	90
40141620950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	95
40141621000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	100
40141621051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	105
40141621108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	110
40141621159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	115
40141621205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	120
40141621256	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	125
40141621302	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	130
40141621353	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	135
40141621400	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	140
40141621450	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	145
40141621507	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16 Hexalobular	6,5	150
40143220402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	40
40143220453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	45
40143220500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	50
40143220550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	55
40143220607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	60

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

40143220658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	65
40143220704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	70
40143220755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	75
40143220801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	80
40143220852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	85
40143220909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	90
40143220950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	95
40143221000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	100
40143221050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	105
40143221107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	110
40143221158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	115
40143221204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	120
40143221255	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	125
40143221301	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	130
40143221352	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	135
40143221409	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	140
40143221450	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	145
40143221506	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32 Hexalobular	6,5	150
40120100257	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm Hexalobular	4,5	25
40120100303	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm Hexalobular	4,5	30
40120100354	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm Hexalobular	4,5	35
40120100400	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm Hexalobular	4,5	40
40120100451	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm Hexalobular	4,5	45
40120100508	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm Hexalobular	4,5	50
40120100559	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm Hexalobular	4,5	55
40120100605	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm Hexalobular	4,5	60
40120100656	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm Hexalobular	4,5	65
40120100702	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm Hexalobular	4,5	70
40120100753	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm Hexalobular	4,5	75
40120100800	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm Hexalobular	4,5	80
40120100850	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm Hexalobular	4,5	85
40120100907	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm Hexalobular	4,5	90
40120100958	Parafuso Maleolar 4,5 x 95 mm Hexalobular	4,5	95
40120101008	Parafuso Maleolar 4,5 x 100 mm Hexalobular	4,5	100
40120101059	Parafuso Maleolar 4,5 x 105 mm Hexalobular	4,5	105

40120101105	Parafuso Maleolar 4,5 x 110 mm Hexalobular	4,5	110
40120101156	Parafuso Maleolar 4,5 x 115 mm Hexalobular	4,5	115
40120101202	Parafuso Maleolar 4,5 x 120 mm Hexalobular	4,5	120
40120101253	Parafuso Maleolar 4,5 x 125 mm Hexalobular	4,5	125
40120101300	Parafuso Maleolar 4,5 x 130 mm Hexalobular	4,5	130
40120101350	Parafuso Maleolar 4,5 x 135 mm Hexalobular	4,5	135
40120101407	Parafuso Maleolar 4,5 x 140 mm Hexalobular	4,5	140
40120101458	Parafuso Maleolar 4,5 x 145 mm Hexalobular	4,5	145
40120101504	Parafuso Maleolar 4,5 x 150 mm Hexalobular	4,5	150
40100001453	Arruela de ø 10,00 mm	10,00	-
40100000452	Arruela de ø 13,00 mm	13,00	-
40113501020	Espaçador PFI 3,5 Sextavado	3,5	4,6
40113503023	Espaçador PFI 3,5 Hexalobular	3,5	4,6
40115011020	Espaçador PFI 5,0 Sextavado	5,0	6,4
40113511026	Espaçador PFI 5,0 Hexalobular	5,0	6,4

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL:

Critério de Dimensão	PLACA	PARAFUSO PFI	ACESSÓRIOS
Grandes Fragmentos	Placa L PFI	Parafusos PFI 5,0	Parafuso Cortical 4,5 Parafuso Esponjoso 6,5 Parafuso Maleolar 4,5 Espaçadores 5,0 Arruela 13,0
	Placa T PFI		
	Placa T Dupla Angulação PFI		
	Placa Reta Reconstrução 4,5 PFI		
	Placa Proximal Tíbia 4,5 L		
	Placa Pilão Tibial PFI		
	Placa T Osteotomia Proximal Tíbia Medial PFI		
Pequenos Fragmentos	Placa T Ângulo Obliquo PFI	Parafusos PFI 3,5	Parafuso Cortical 3,5 Parafuso Esponjoso 4,0 Espaçador 3,5 Arruela 10,0
	Placa T Ângulo Reto 3 + PFI		
	Placa T Ângulo Reto 4 + PFI		
	Parafuso Philos PFI		
	Placa Reta Reconstrução 3,5 PFI		
	Placa de Calcâneo PFI		
	Placa Distal de Tíbia PFI		

O Sistema PFI Especial - IOL é composto por:

- **Placas:** Aço Inoxidável ASTM F-139.
  Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

- **Parafusos e Acessórios:** Aço Inoxidável ASTM F-138.
  Característica Superficial: Acabamento Superficial Polido.

Todos os produtos do Sistema PFI Especial – 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:

I.O.L IMPLANTES LTDA.
Rua Dona Maria Fidélis, 226 – Piraporinha – Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
Fone: +55 11 4070-5700 – CNPJ: 68.072.172/0001-04 – Resp. Técnico: Miguel Tadeu Gorga – CRF: 1-07808-8

CÓDIGO: **XXXXXXXXXXX** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **PARAFUSO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

NOME COMERCIAL: **SISTEMA PFI ESPECIAL – IOL**

NOME TÉCNICO: **SISTEMA DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS**

COMPOSIÇÃO: **AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138**

REGISTRO ANVISA**: 10223680XXX** 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, 10223680XXX Revisão 00, ou solicite através do nosso telefone.

2021/05 INDETERMINADA

ESTERILIZAR ANTES DO USO

NON STERILE

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- **Placas:**

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga	Quantidade de Ciclos
Placa L PFI	480 N	1.000.000
Placa T PFI	500 N	1.000.000
Placa T Dupla Angulação PFI	500 N	1.000.000
Placa T Ângulo Oblíquo PFI	100 N	1.000.000
Placa T Ângulo Reto 3x Furos PFI	100 N	1.000.000
Placa T Ângulo Reto 4x Furos PFI	100 N	1.000.000
Placa Philos	400 N	1.000.000
Placa Reta Reconstrução PFI	100 N	1.000.000
Placa Distal de Tíbia	100 N	1.000.000
Placa Pilão Tibial	100 N	1.000.000
Placa Proximal Tíbia 4,5 L	100 N	1.000.000
Placa T Osteotomia Proximal Tíbia Medial	100 N	1.000.000
Placa de Calcâneo PFI	30 N	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga
Sistema Especial PFI – Placa L PFI	1100 N
Sistema Especial PFI – Placa T PFI	1200 N
Sistema Especial PFI – Placa T Dupla Angulação PFI	1200 N
Sistema Especial PFI - Placa T Ângulo Oblíquo PFI	400 N
Sistema Especial PFI - Placa T Ângulo Reto 3x Furos PFI	400 N
Sistema Especial PFI – Placa T Ângulo Reto 4x Furos PFI	400 N
Sistema Especial PFI – Placa Philos	400 N
Sistema PFI – Placa Reta Reconstrução PFI	420 N

Placa Distal de Tíbia	4 N.m
Placa Pilão Tibial	4 N.m
Placa Proximal Tíbia 4,5 L	4 N.m
Placa T Osteotomia Proximal Tíbia Medial	4 N.m
Placa de Calcâneo PFI	120N

- **Parafusos:**

Especificação para as características de Torque e Ângulo dos Parafusos PFI:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
3,5	2,300 mínimo	86º mínimo
5,0	4,400 mínimo	89º mínimo

Especificação para as características de Inserção e Remoção dos Parafusos PFI:

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)
3,5	0,100 máximo	0,100 máximo
5,0	0,100 máximo	0,100 máximo

Especificação para as características de Arrancamento dos Parafusos PFI:

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

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos que fazem parte do Sistema PFI Especial - IOL estarão embalados individualmente em Saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificados e mantidos em sua embalagem original até o momento de sua implantação.

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 que fazem parte do Sistema PFI Especial – IOL:



Placa L PFI



Placa T PFI



Placa T Dupla Angulação PFI



Placa T Ângulo Obliquo PFI



Placa T Ângulo Reto 3 + PFI



Placa T Ângulo Reto 4 + PFI

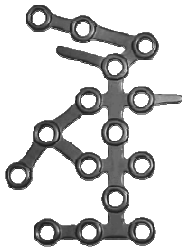
IOL IMPLANTES LTDA
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL: (0XX 11) 4070-5700
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Parafuso Philos PFI



Placa Reta Reconstrução PFI



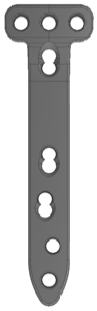
Placa de Calcâneo PFI



Placa Pilão Tibial



Placa Proximal Tíbia 4,5 L



Placa T Osteotomia Proximal Tíbia Medial



Placa Distal de Tíbia



Parafuso Cortical PFI

Acessórios:



Parafuso Cortical



Parafuso Esponjoso



Parafuso Maleolar



Arruela



Espaçadores

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%, 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 ou impresso no saco plástico 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.

Dentro da embalagem são acondicionados mais 03 (três) Etiquetas de Rastreabilidade, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

- Prontuário clínico;
- Documento a ser entregue ao paciente;
- Documento fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: Placa XX x XXX Código: XXXXXXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680080	Modelo Comercial: Placa XX x XXX Código: XXXXXXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680080	Modelo Comercial: Placa XX x XXX Código: XXXXXXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680080

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 591/2021, 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.

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Sistema PFI Especial - 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;
- 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 Especial – IOL poderá ser implantando somente utilizando os seus componentes, incluindo os acessórios.

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
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 que fazem parte do Sistema PFI Especial - 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.

1.1.9. ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO:

Os produtos que fazem parte do Sistema PFI Especial – IOL serão fornecidos em condições Não Estéreis. Até o momento da esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Esterilização:

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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

Optando pelo método de esterilização por Calor Úmido proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões 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 desembrulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o mínimo possível.

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

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

3.1.10 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 seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo.

3.1.11 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.

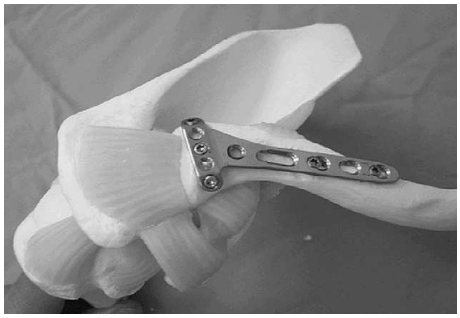
Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

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 Especial – IOL implantado:



Observação: Não é propósito deste registro, mostrar ou indicar uma única forma de implantação e Técnica Cirúrgica com uso do Sistema PFI Especial – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes. No item 1.1.11 é mostrada a Técnica Cirúrgica sugerida pela IOL Implantes Ltda.

3.1.12 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- 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 sadios, 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, 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.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IMPLANFIX MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA. - ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.821.724/0001-45
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.05.212-1
Nome do Dispositivo Médico	FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA - IMPLANFIX
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fio Guia
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80521210012
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351494152201171
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IMPLANFIX MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA. - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 07821724000145 - Endereço: rua itariri, nº 41 canindé 03033060
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/11/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80521210012 - INSTRUÇÃO DE USO FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX REV 01.pdf	3462802216 - 02/09/2021 13:46:00

Modelo Produto Médico
400
FCL3,5100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 100mm 3,5 100
FCL3,5150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 150mm 3,5 150
FCL3,5200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 200mm 3,5 200
FCL3,5230 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 230mm 3,5 230
FCL3,5250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 250mm 3,5 250
FCL3,5300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 300mm 3,5 300
FCL3,5350 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 350mm 3,5 350
FCL3,5400 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 400mm 3,5 400
FA1,0100 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 100mm 1,0 100
FA1,0200 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 200mm 1,0 200

FA1,0300 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 300mm 1,0 300
FA1,0400 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 400mm 1,0 400
FA1,0600 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 600mm 1,0 600
FA1,0800 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 800mm 1,0 800
FA1,01000 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 1000mm 1,0 1000
FA1,01200 Fio Guia Arredondado Ø 1,0 x 1200mm 1,0 1200
FA1,5100 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 100mm 1,5 100
FA1,5200 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 200mm 1,5 200
FA1,5300 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 300mm 1,5 300
FA1,5400 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 400mm 1,5 400
FA1,5600 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 600mm 1,5 600
FA1,5800 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 800mm 1,5 800
FA1,51000 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 1000mm 1,5 1000
FA1,51200 Fio Guia Arredondado Ø 1,5 x 1200mm 1,5 1200
FA2,0100 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 100mm 2,0 100
FA2,0200 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 200mm 2,0 200
FA2,0300 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 300mm 2,0 300
FA2,0400 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 400mm 2,0 400
FA2,0600 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 600mm 2,0 600
FA2,0800 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 800mm 2,0 800
FA2,01000 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 1000mm 2,0 1000
FA2,01200 Fio Guia Arredondado Ø 2,0 x 1200mm 2,0 1200
FA2,4100 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 100mm 2,4 100
FA2,4200 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 200mm 2,4 200
FA2,4300 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 300mm 2,4 300
FA2,4400 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 400mm 2,4 400
FA2,4600 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 600mm 2,4 600
FA2,4800 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 800mm 2,4 800
FA2,41000 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 1000mm 2,4 1000
FA2,41200 Fio Guia Arredondado Ø 2,4 x 1200mm 2,4 1200
FA3,0100 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 100mm 3,0 100
FA3,0200 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 200mm 3,0 200
FA3,0300 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 300mm 3,0 300
FA3,0400 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 400mm 3,0 400
FA3,0600 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 600mm 3,0 600
FA3,0800 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 800mm 3,0 800
FA3,01000 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 1000mm 3,0 1000
FA3,01200 Fio Guia Arredondado Ø 3,0 x 1200mm 3,0 1200

FA3,2100 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 100mm 3,2 100
FA3,2200 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 200mm 3,2 200
FA3,2300 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 300mm 3,2 300
FA3,2400 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 400mm 3,2 400
FA3,2600 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 600mm 3,2 600
FA3,2800 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 800mm 3,2 800
FA3,21000 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 1000mm 3,2 1000
FA3,21200 Fio Guia Arredondado Ø 3,2 x 1200mm 3,2 1200
FA3,5100 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 100mm 3,5 100
FA3,5200 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 200mm 3,5 200
FA3,5300 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 300mm 3,5 300
FA3,5400 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 400mm 3,5 400
FA3,5600 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 600mm 3,5 600
FA3,5800 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 800mm 3,5 800
FA3,51000 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 1000mm 3,5 1000
FA3,51200 Fio Guia Arredondado Ø 3,5 x 1200mm 3,5 1200
FO2,4400 Fio Guia Oliva Ø 2,4 x 400mm 2,4 400 3,0
FO2,4600 Fio Guia Oliva Ø 2,4 x 600mm 2,4 600 3,0
FO2,4800 Fio Guia Oliva Ø 2,4 x 800mm 2,4 800 3,0
FO2,41000 Fio Guia Oliva Ø 2,4 x 1000mm 2,4 1000 3,0
FO2,41200 Fio Guia Oliva Ø 2,4 x 1200mm 2,4 1200 3,0
FO2,5400 Fio Guia Oliva Ø 2,5 x 400mm 2,5 400 3,0
FO2,5600 Fio Guia Oliva Ø 2,5 x 600mm 2,5 600 3,0
FO2,5800 Fio Guia Oliva Ø 2,5 x 800mm 2,5 800 3,0
FO2,51000 Fio Guia Oliva Ø 2,5 x 1000mm 2,5 1000 3,0
FO2,51200 Fio Guia Oliva Ø 2,5 x 1200mm 2,5 1200 3,0
FO3,0400 Fio Guia Oliva Ø 3,0 x 400mm 3,0 400 4,0
FO3,0600 Fio Guia Oliva Ø 3,0 x 600mm 3,0 600 4,0
FO3,0800 Fio Guia Oliva Ø 3,0 x 800mm 3,0 800 4,0
FO3,01000 Fio Guia Oliva Ø 3,0 x 1000mm 3,0 1000 4,0
FO3,01200 Fio Guia Oliva Ø 3,0 x 1200mm 3,0 1200 4,0
FO3,2400 Fio Guia Oliva Ø 3,2 x 400mm 3,2 400 4,0
FO3,2600 Fio Guia Oliva Ø 3,2 x 600mm 3,2 600 4,0
FO3,2800 Fio Guia Oliva Ø 3,2 x 800mm 3,2 800 4,0
FO3,21000 Fio Guia Oliva Ø 3,2 x 1000mm 3,2 1000 4,0
FO3,21200 Fio Guia Oliva Ø 3,2 x 1200mm 3,2 1200 4,0
FC0,8120 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 120mm 0,8 120
FC0,8150 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 150mm 0,8 150

FC0,8200 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 200mm 0,8 200
FC1,060 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 60mm 1,0 60
FC1,070 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 70mm 1,0 70
FC1,080 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 80mm 1,0 80
FC1,0100 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 100mm 1,0 100
FC1,0120 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 120mm 1,0 120
FC1,0150 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 150mm 1,0 150
FC1,0200 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 200mm 1,0 200
FC1,260 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 60mm 1,2 60
FC1,270 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 70mm 1,2 70
FC1,280 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 80mm 1,2 80
FC1,2100 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 100mm 1,2 100
FC1,2120 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 120mm 1,2 120
FC1,2150 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 150mm 1,2 150
FC1,2200 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 200mm 1,2 200
FC1,2250 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 250mm 1,2 250
FC1,2300 Fio Guia Calibrado Ø 1,2 x 300mm 1,2 300
FC1,580 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 80mm 1,5 80
FC1,5100 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 100mm 1,5 100
FC1,5150 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 150mm 1,5 150
FC1,5200 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 200mm 1,5 200
FC1,5250 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 250mm 1,5 250
FC1,5300 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 300mm 1,5 300
FC1,5310 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 310mm 1,5 310
FC1,5350 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 350mm 1,5 350
FC1,5400 Fio Guia Calibrado Ø 1,5 x 400mm 1,5 400
FC2,0100 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 100mm 2,0 100
FC2,0150 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 150mm 2,0 150
FC2,0200 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 200mm 2,0 200
FC2,0230 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 230mm 2,0 230
FC2,0250 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 250mm 2,0 250
FC2,0300 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 300mm 2,0 300
FC2,0350 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 350mm 2,0 350
FC2,0400 Fio Guia Calibrado Ø 2,0 x 400mm 2,0 400
FC2,4100 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 100mm 2,4 100
FC2,4150 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 150mm 2,4 150
FC2,4200 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 200mm 2,4 200
FC2,4230 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 230mm 2,4 230

FC2,4250 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 250mm 2,4 250
FC2,4300 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 300mm 2,4 300
FC2,4350 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 350mm 2,4 350
FC2,4400 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 400mm 2,4 400
FC2,4800 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 800mm 2,4 800
FC2,5100 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 100mm 2,5 100
FC2,5150 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 150mm 2,5 150
FC2,5200 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 200mm 2,5 200
FC2,5230 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 230mm 2,5 230
FC2,5250 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 250mm 2,5 250
FC2,5300 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 300mm 2,5 300
FC2,5350 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 350mm 2,5 350
FC2,5400 Fio Guia Calibrado Ø 2,5 x 400mm 2,5 400
FC3,0100 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 100mm 3,0 100
FC3,0150 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 150mm 3,0 150
FC3,0200 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 200mm 3,0 200
FC3,0230 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 230mm 3,0 230
FC3,0250 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 250mm 3,0 250
FC3,0285 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 285mm 3,0 285
FC3,0300 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 300mm 3,0 300
FC3,0350 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 350mm 3,0 350
FC3,0400 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 400mm 3,0 400
FC3,5100 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 100mm 3,5 100
FC3,5150 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 150mm 3,5 150
FC3,5200 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 200mm 3,5 200
FC3,5230 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 230mm 3,5 230
FC3,5250 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 250mm 3,5 250
FC3,5300 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 300mm 3,5 300
FC3,5350 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 350mm 3,5 350
FC3,5400 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 400mm 3,5 400
FCL0,860 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 60mm 0,8 60
FCL0,870 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 70mm 0,8 70
FCL0,880 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 80mm 0,8 80
FCL0,8100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 100mm 0,8 100
FCL0,8120 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 120mm 0,8 120
FCL0,8150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 150mm 0,8 150
FCL0,8200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 0,8 x 200mm 0,8 200

FCL1,060 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 60mm 1,0 60
FCL1,070 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 70mm 1,0 70
FCL1,080 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 80mm 1,0 80
FCL1,0100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 100mm 1,0 100
FCL1,0120 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 120mm 1,0 120
FCL1,0150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 150mm 1,0 150
FCL1,0200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,0 x 200mm 1,0 200
FCL1,260 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 60mm 1,2 60
FCL1,270 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 70mm 1,2 70
FCL1,280 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 80mm 1,2 80
FCL1,2100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 100mm 1,2 100
FCL1,2120 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 120mm 1,2 120
FCL1,2150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 150mm 1,2 150
FCL1,2200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 200mm 1,2 200
FCL1,2250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 250mm 1,2 250
FCL1,2300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,2 x 300mm 1,2 300
FCL1,580 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 80mm 1,5 80
FCL1,5100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 100mm 1,5 100
FCL1,5150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 150mm 1,5 150
FCL1,5200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 200mm 1,5 200
FCL1,5250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 250mm 1,5 250
FCL1,5300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 300mm 1,5 300
FCL1,5310 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 310mm 1,5 310
FCL1,5350 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 350mm 1,5 350
FCL1,5400 Fio Guia Calibrado Liso Ø 1,5 x 400mm 1,5 400
FCL2,0100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 100mm 2,0 100
FCL2,0150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 150mm 2,0 150
FCL2,0200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 200mm 2,0 200
FCL2,0230 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 230mm 2,0 230
FCL2,0250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 250mm 2,0 250
FCL2,0300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 300mm 2,0 300
FCL2,0350 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 350mm 2,0 350
FCL2,0400 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,0 x 400mm 2,0 400
FCL2,4100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 100mm 2,4 100
FCL2,4150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 150mm 2,4 150
FCL2,4200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 200mm 2,4 200

FCL2,4230 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 230mm 2,4 230
FCL2,4250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 250mm 2,4 250
FCL2,4300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 300mm 2,4 300
FCL2,4350 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 350mm 2,4 350
FCL2,4400 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 400mm 2,4 400
FCL2,4800 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,4 x 800mm 2,4 800
FCL2,5100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 100mm 2,5 100
FCL2,5150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 150mm 2,5 150
FCL2,5200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 200mm 2,5 200
FCL2,5230 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 230mm 2,5 230
FCL2,5250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 250mm 2,5 250
FCL2,5300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 300mm 2,5 300
FCL2,5350 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 350mm 2,5 350
FCL2,5400 Fio Guia Calibrado Liso Ø 2,5 x 400mm 2,5 400
FCL3,0100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 100mm 3,0 100
FCL3,0150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 150mm 3,0 150
FCL3,0200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 200mm 3,0 200
FCL3,0230 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 230mm 3,0 230
FCL3,0250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 250mm 3,0 250
FCL3,0285 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 285mm 3,0 285
FCL3,0300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 300mm 3,0 300
FCL3,0350 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 350mm 3,0 350
FCL3,0400 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,0 x 400mm 3,0 400
FCL3,5100 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 100mm 3,5 100
FCL3,5150 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 150mm 3,5 150
FCL3,5200 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 200mm 3,5 200
FCL3,5230 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 230mm 3,5 230
FCL3,5250 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 250mm 3,5 250
FCL3,5300 Fio Guia Calibrado Liso Ø 3,5 x 300mm 3,5 300
FGL0,8250 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 250mm 0,8 250
FGL0,8300 Fio Guia Liso Ø 08 x 300mm 0,8 300
FGL1,0250 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 250mm 1,0 250
FGL1,0300 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 300mm 1,0 300
FGL1,0350 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 350mm 1,0 350
FGL1,0400 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 400mm 1,0 400
FGL1,2250 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 250mm 1,2 250
FGL1,2300 Fio Guia Liso Ø 1,2x 300mm 1,2 300
FGL1,2350 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 350mm 1,2 350

FGL1,2400 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 400mm 1,2 400
FGL1,5450 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 450mm 1,5 450
FGL1,5500 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 500mm 1,5 500
FGL1,860 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 60mm 1,8 60
FGL1,880 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 80mm 1,8 80
FGL1,8100 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 100mm 1,8 100
FGL1,8120 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 120mm 1,8 120
FGL1,8150 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 150mm 1,8 150
FGL1,8200 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 200mm 1,8 200
FGL1,8250 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 250mm 1,8 250
FGL1,8300 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 300mm 1,8 300
FGL1,8310 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 310mm 1,8 310
FGL1,8350 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 350mm 1,8 350
FGL1,8400 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 400mm 1,8 400
FGL1,8450 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 450mm 1,8 450
FGL1,8500 Fio Guia Liso Ø 1,8 x 500mm 1,8 500
FGL2,0280 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 280mm 2,0 280
FGL2,0320 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 320mm 2,0 320
FGL2,0450 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 450mm 2,0 450
FGL2,0500 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 500mm 2,0 500
FGL2,4280 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 280mm 2,4 280
FGL2,4320 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 320mm 2,4 320
FGL2,4450 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 450mm 2,4 450
FGL2,4500 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 500mm 2,4 500
FGL2,4600 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 600mm 2,4 600
FGL2,4900 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 900mm 2,4 900
FGL2,41000 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 1000mm 2,4 1000
FGL2,5280 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 280mm 2,5 280
FGL2,5320 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 320mm 2,5 320
FGL2,5450 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 450mm 2,5 450
FGL2,5500 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 500mm 2,5 500
FGL2,5600 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 600mm 2,5 600
FGL2,5900 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 900mm 2,5 900
FGL2,51000 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 1000mm 2,5 1000
FGL2,8100 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 100mm 2,8 100
FGL2,8150 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 150mm 2,8 150
FGL2,8200 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 200mm 2,8 200
FGL2,8230 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 230mm 2,8 230

FGL2,8250 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 250mm 2,8 250
FGL2,8280 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 280mm 2,8 280
FGL2,8300 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 300mm 2,8 300
FGL2,8320 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 320mm 2,8 320
FGL2,8350 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 350mm 2,8 350
FGL2,8400 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 400mm 2,8 400
FGL2,8450 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 450mm 2,8 450
FGL2,8500 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 500mm 2,8 500
FGL2,8600 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 600mm 2,8 600
FGL2,8800 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 800mm 2,8 800
FGL2,8900 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 900mm 2,8 900
FGL2,81000 Fio Guia Liso Ø 2,8 x 1000mm 2,8 1000
FGL3,0500 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 500mm 3,0 500
FGL3,0600 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 600mm 3,0 600
FGL3,0800 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 800mm 3,0 800
FGL3,0900 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 900mm 3,0 900
FGL3,2450 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 450mm 3,2 450
FGL3,2500 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 500mm 3,2 500
FGL3,2600 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 600mm 3,2 600
FGL3,2800 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 800mm 3,2 800
FGL3,2900 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 900mm 3,2 900
FGL3,21000 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 1000mm 3,2 1000
FGL3,5450 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 450mm 3,5 450
FGL3,5500 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 500mm 3,5 500
FGL3,5600 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 600mm 3,5 600
FGL3,5800 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 800mm 3,5 800
FGL3,5900 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 900mm 3,5 900
FGL3,51000 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 1000mm 3,5 1000
FGL4,0100 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 100mm 4,0 100
FGL4,0150 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 150mm 4,0 150
FGL4,0200 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 200mm 4,0 200
FGL4,0230 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 230mm 4,0 230
FGL4,0250 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 250mm 4,0 250
FGL4,0300 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 300mm 4,0 300
FGL4,0350 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 350mm 4,0 350
FGL4,0400 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 400mm 4,0 400
FGL4,0450 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 450mm 4,0 450
FGL4,0500 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 500mm 4,0 500

FGL4,0600 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 600mm 4,0 600
FGL4,0800 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 800mm 4,0 800
FGL4,0900 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 900mm 4,0 900
FGL4,01000 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 1000mm 4,0 1000
FGL4,5100 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 100mm 4,5 100
FGL4,5150 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 150mm 4,5 150
FGL4,5200 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 200mm 4,5 200
FGL4,5230 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 230mm 4,5 230
FGL4,5250 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 250mm 4,5 250
FGL4,5300 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 300mm 4,5 300
FGL4,5350 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 350mm 4,5 350
FGL4,5400 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 400mm 4,5 400
FGL4,5450 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 450mm 4,5 450
FGL4,5500 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 500mm 4,5 500
FGL4,5600 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 600mm 4,5 600
FGL4,5800 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 800mm 4,5 800
FGL4,5900 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 900mm 4,5 900
FGL4,51000 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 1000mm 4,5 1000
FGL5,0100 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 100mm 5,0 100
FGL5,0150 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 150mm 5,0 150
FGL5,0200 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 200mm 5,0 200
FGL5,0230 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 230mm 5,0 230
FGL5,0250 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 250mm 5,0 250
FGL5,0300 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 300mm 5,0 300
FGL5,0350 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 350mm 5,0 350
FGL0,860 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 60mm 0,8 60
FGL0,870 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 70mm 0,8 70
FGL0,880 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 80mm 0,8 80
FGL0,8100 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 100mm 0,8 100
FGL0,8120 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 120mm 0,8 120
FGL0,8150 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 150mm 0,8 150
FGL0,8200 Fio Guia Liso Ø 0,8 x 200mm 0,8 200
FGL1,060 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 60mm 1,0 60
FGL1,070 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 70mm 1,0 70
FGL1,080 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 80mm 1,0 80
FGL1,090 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 90mm 1,0 90
FGL1,0100 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 100mm 1,0 100

FGL1,0120 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 120mm 1,0 120
FGL1,0150 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 150mm 1,0 150
FGL1,0200 Fio Guia Liso Ø 1,0 x 200mm 1,0 200
FGL1,260 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 60mm 1,2 60
FGL1,270 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 70mm 1,2 70
FGL1,280 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 80mm 1,2 80
FGL1,2100 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 100mm 1,2 100
FGL1,2120 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 120mm 1,2 120
FGL1,2150 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 150mm 1,2 150
FGL1,2200 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 200mm 1,2 200
FGL1,2250 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 250mm 1,2 250
FGL1,2300 Fio Guia Liso Ø 1,2 x 300mm 1,2 300
FGL1,560 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 60mm 1,5 60
FGL1,580 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 80mm 1,5 80
FGL1,5100 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 100mm 1,5 100
FGL1,5120 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 120mm 1,5 120
FGL1,5150 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 150mm 1,5 150
FGL1,5200 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 200mm 1,5 200
FGL1,5250 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 250mm 1,5 250
FGL1,5300 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 300mm 1,5 300
FGL1,5310 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 310mm 1,5 310
FGL1,5350 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 350mm 1,5 350
FGL1,5400 Fio Guia Liso Ø 1,5 x 400mm 1,5 400
FGL2,0100 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 100mm 2,0 100
FGL2,0150 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 150mm 2,0 150
FGL2,0200 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 200mm 2,0 200
FGL2,0230 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 230mm 2,0 230
FGL2,0250 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 250mm 2,0 250
FGL2,0300 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 300mm 2,0 300
FGL2,0350 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 350mm 2,0 350
FGL2,0400 Fio Guia Liso Ø 2,0 x 400mm 2,0 400
FGL2,4100 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 100mm 2,4 100
FGL2,4150 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 150mm 2,4 150
FGL2,4200 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 200mm 2,4 200
FGL2,4230 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 230mm 2,4 230
FGL2,4250 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 250mm 2,4 250
FGL2,4300 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 300mm 2,4 300
FGL2,4350 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 350mm 2,4 350

FGL2,4400 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 400mm 2,4 400
FGL2,4800 Fio Guia Liso Ø 2,4 x 800mm 2,4 800
FGL2,5100 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 100mm 2,5 100
FGL2,5150 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 150mm 2,5 150
FGL2,5200 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 200mm 2,5 200
FGL2,5230 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 230mm 2,5 230
FGL2,5250 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 250mm 2,5 250
FGL2,5300 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 300mm 2,5 300
FGL2,5350 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 350mm 2,5 350
FGL2,5400 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 400mm 2,5 400
FGL2,5800 Fio Guia Liso Ø 2,5 x 800mm 2,5 800
FGL3,0100 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 100mm 3,0 100
FGL3,0150 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 150mm 3,0 150
FGL3,0200 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 200mm 3,0 200
FGL3,0230 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 230mm 3,0 230
FGL3,0250 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 250mm 3,0 250
FGL3,0285 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 285mm 3,0 285
FGL3,0300 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 300mm 3,0 300
FGL3,0350 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 350mm 3,0 350
FGL3,0400 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 400mm 3,0 400
FGL3,01000 Fio Guia Liso Ø 3,0 x 1000mm 3,0 1000
FGL3,2100 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 100mm 3,2 100
FGL3,2150 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 150mm 3,2 150
FGL3,2200 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 200mm 3,2 200
FGL3,2250 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 250mm 3,2 250
FGL3,2300 Fio Guia L iso Ø 3,2 x 300mm 3,2 300
FGL3,2350 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 350mm 3,2 350
FGL3,2400 Fio Guia Liso Ø 3,2 x 400mm 3,2 400
FGL3,5100 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 100mm 3,5 100
FGL3,5150 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 150mm 3,5 150
FGL3,5200 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 200mm 3,5 200
FGL3,5230 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 230mm 3,5 230
FGL3,5250 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 250mm 3,5 250
FGL3,5300 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 300mm 3,5 300
FGL3,5350 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 350mm 3,5 350
FGL3,5400 Fio Guia Liso Ø 3,5 x 400mm 3,5 400
FC0,860 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 60mm 0,8 60
FC0,870 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 70mm 0,8 70

FC0,880 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 80mm 0,8 80
FC0,8100 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 100mm 0,8 100
FGL5,0400 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 400mm 5,0 400
FGL5,0450 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 450mm 5,0 450
FGL5,0500 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 500mm 5,0 500
FGL5,0600 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 600mm 5,0 600
FGL5,0800 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 800mm 5,0 800
FGL5,0900 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 900mm 5,0 900
FGL5,01000 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 1000mm 5,0 1000
FC0,8250 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 250mm 0,8 250
FC0,8300 Fio Guia Calibrado Ø 0,8 x 300mm 0,8 300
FC1,0250 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 250mm 1,0 250
FC1,0300 Fio Guia Calibrado Ø 1,0 x 300mm 1,0 300
FC1,680 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 80mm 1,6 80
FC1,6100 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 100mm 1,6 100
FC1,6150 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 150mm 1,6 150
FC1,6200 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 200mm 1,6 200
FC1,6250 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 250mm 1,6 250
FC1,6300 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 300mm 1,6 300
FC1,6310 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 310mm 1,6 310
FC1,6350 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 350mm 1,6 350
FC1,6400 Fio Guia Calibrado Ø 1,6 x 400mm ,1,6 400
FC2,4500 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 500mm 2,4 500
FC2,4600 Fio Guia Calibrado Ø 2,4 x 600mm 2,4 600
FC2,8100 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 100mm 2,8 100
FC2,8150 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 150mm 2,8 150
FC2,8200 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 200mm 2,8 200
FC2,8230 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 230mm 2,8 230
FC2,8250 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 250mm 2,8 250
FC2,8300 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 300mm 2,8 300
FC2,8350 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 350mm 2,8 350
FC2,8400 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 400mm 2,8 400
FC2,0450 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 450mm 2,8 450
FC2,8500 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 500mm 2,8 500
FC2,8600 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 600mm 2,8 600
FC2,8800 Fio Guia Calibrado Ø 2,8 x 800mm 2,8 800
FC3,0200 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 200mm 3,0 200
FC3,0450 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 450mm 3,0 450

FC3,0500 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 500mm 3,0 500
FC3,0600 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 600mm 3,0 600
FC3,0800 Fio Guia Calibrado Ø 3,0 x 800mm 3,0 800
FC3,2100 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 X 100mm 3,2 100
FC3,2150 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 150mm 3,2 150
FC3,2200 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 200mm 3,2 200
FC3,2250 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 250mm 3,2 250
FC3,2285 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x285mm 3,2 285
FC3,2300 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 300mm 3,2 300
FC3,2350 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 350mm 3,2 350
FC3,2400 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 400mm 3,2 400
FC3,2450 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 450mm 3,2 450
FC3,2500 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 500mm 3,2 500
FC3,2600 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 600mm 3,2 600
FC3,2800 Fio Guia Calibrado Ø 3,2 x 800mm 3,2 800
FC3,5450 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 450mm 3,5 450
FC3,5500 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 500mm 3,5 500
FC3,5600 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 600mm 3,5 600
FC3,5800 Fio Guia Calibrado Ø 3,5 x 800mm 3,5 800
FO2,8400 Fio Guia Oliva Ø 2,8 x400mm 2,8 400 3,5
FO2,8600 Fio Guia Oliva Ø 2,8 x 600mm 2,8 600 3,5
FO2,8800 Fio Guia Oliva Ø 2,8 x 800mm 2,8 800 3,5
FO2,81200 Fio Guia Oliva Ø 2,8 x 1200mm 2,8 1200 3,5
FR0,860 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 60mm 0,8 60
FR 0,870 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 70mm 0,8 70
FR,880 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 80mm 0,8 80
FR0,8100 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 100mm 0,8 100
FR0,8120 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 120mm 0,8 120
FR0,8150 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 150mm 0,8 150
FR0,8200 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 200mm 0,8 200
FR0,8250 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 250mm 0,8 250
FR0,8300 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 300mm 0,8 300
FR1,060 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 60mm 1,0 60
FR1,070 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 70mm 1,0 70
FR1,080 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 80mm 1,0 80
FR1,090 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 90mm 1,0 90
FR1,0100 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 100mm 1,0 100
FR1,0120 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 120mm 1,0 120

FR1,0150 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 150mm 1,0 150
FR1,0200 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 200mm 1,0 200
FR1,0250 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 250mm 1,0 250
FR1,0300 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 300mm 1,0 300
FR1,0350 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 350mm 1,0 350
FR1,0400 Fio Guia Rosqueado Ø 1,0 x 400mm 1,0 400
FR1,260 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 60mm 1,2 60
FR1,270 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 70mm 1,2 70
FR1,280 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 80mm 1,2 80
FR1,2100 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 100mm 1,2 100
FR1,2120 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 120mm 1,2 120
FR1,2150 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 150mm 1,2 150
FR1,2200 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 200mm 1,2 200
FR1,2250 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 250mm 1,2 250
FR1,2300 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 300mm 1,2 300
FR1,2350 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 350mm 1,2 350
FR1,2400 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 400mm 1,2 400
FR1,560 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 60mm 1,5 60
FR1,580 Fio Guia Guia Rosqueado Ø 1,5 x 80mm 1,5 80
FR1,5100 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 100mm 1,5 100
FR1,5120 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 120mm 1,5 120
FR1,5150 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 150mm 1,5 150
FR1,5200 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 200mm 1,5 200
FR1,5250 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 250mm 1,5 250
FR1,5300 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 300mm 1,5 300
FR1,5310 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5x 310mm 1,5 310
FR1,5350 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 350mm 1,5 350
FR1,260 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 60mm
FR1,270 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 70mm
FR1,280 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 80mm
FR1,2100 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 100mm
FR1,2120 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 120mm
FR1,2150 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 150mm
FR1,2200 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 200mm
FR1,2250 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 250mm
FR1,2300 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 300mm
FR1,2350 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 350mm

FR1,2400 Fio Guia Rosqueado Ø 1,2 x 400mm
FR1,560 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 60mm
FR1,580 Fio Guia Guia Rosqueado Ø 1,5 x 80mm
FR1,5100 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 100mm
FR1,5120 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 120mm
FR1,5150 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 150mm
FR1,5200 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 200mm
FR1,5250 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 250mm
FR1,5300 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 300mm
FR1,5310 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5x 310mm
FR1,5350 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 350mm
FR3,0230 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 230mm
FR3,0250 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 250mm
FR3,0285 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 285mm
FR3,0300 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 300mm
FR3,0350 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 350mm
FR3,0400 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 400mm
FR3,0500 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 500mm
FR3,0600 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 600mm
FR3,0800 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 800mm
FR3,0900 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 900mm
FR3,01000 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 1000mm
FR3,2100 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 100mm
FR3,2150 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 150mm
FR3,2200 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 200mm
FR3,2250 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 250mm
FR3,2300 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 300mm
FR3,2350 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 350mm
FR3,2400 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 400mm
FR3,2450 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 450mm
FR3,2500 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 500mm
FR,880 Fio Guia Rosqueado Ø 0,8 x 80mm
FGL4,0600 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 600mm
FGL4,0800 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 800mm
FGL4,0900 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 900mm
FGL4,01000 Fio Guia Liso Ø 4,0 x 1000mm

FGL4,5100 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 100mm
FGL4,5150 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 150mm
FGL4,5200 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 200mm
FGL4,5230 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 230mm
FGL4,5250 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 250mm
FGL4,5300 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 300mm
FGL4,5350 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 350mm
FGL4,5400 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 400mm
FGL4,5450 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 450mm
FGL4,5500 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 500mm
FGL4,5600 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 600mm
FGL4,5800 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 800mm
FGL4,5900 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 900mm
FGL4,51000 Fio Guia Liso Ø 4,5 x 1000mm
FGL5,0100 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 100mm
FGL5,0150 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 150mm
FGL5,0200 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 200mm
FGL5,0230 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 230mm
FGL5,0250 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 250mm
FGL5,0300 Fio Guia Liso Ø 5,0 x 300mm
FR1,5400 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 400mm 1,5 400
FR1,5450 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 450mm 1,5 450
FR1,5500 Fio Guia Rosqueado Ø 1,5 x 500mm 1,5 500
FR1,860 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 60mm 1,8 60
FR1,880 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 80mm 1,8 80
FR1,8100 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 100mm 1,8 100
FR1,8120 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 120mm 1,8 120
FR1,8150 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 150mm 1,8 150
FR1,8200 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 200mm 1,8 200
FR1,8250 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 250mm 1,8 250
FR1,8300 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 300mm 1,8 300
FR1,8310 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 310mm 1,8 310
FR1,8350 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 350mm 1,8 350
FR1,8400 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 400mm 1,8 400
FR1,8450 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 450mm 1,8 450
FR1,8500 Fio Guia Rosqueado Ø 1,8 x 500mm 1,8 500

FR2,0100 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 100mm 2,0 100
FR2,0150 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 150mm 2,0 150
FR2,0200 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 200mm 2,0 200
FR2,0230 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 230mm 2,0 230
FR2,0250 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 250mm 2,0 250
FR2,0280 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 280mm 2,0 280
FR2,0300 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 300mm 2,0 300
FR2,0320 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 320mm 2,0 320
FR2,0350 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 350mm 2,0 350
FR2,0400 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 400mm 2,0 400
FR2,0450 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 450mm 2,0 450
FR2,0500 Fio Guia Rosqueado Ø 2,0 x 500mm 2,0 500
FR2,4100 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 100mm 2,4 100
FR2,4150 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 150mm 2,4 150
FR2,4200 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 200mm 2,4 200
FR2,4230 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 230mm 2,4 230
FR2,4250 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 250mm 2,4 250
FR2,4280 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 280mm 2,4 280
FR2,4300 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 300mm 2,4 300
FR2,4320 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 320mm 2,4 320
FR2,4350 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 350mm 2,4 350
FR2,4400 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 400mm 2,4 400
FR2,4450 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 450mm 2,4 450
FR2,4500 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 500mm 2,4 500
FR2,4600 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 600mm 2,4 600
FR2,4800 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 800mm 2,4 800
FR2,4900 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 900mm 2,4 900
FR2,41000 Fio Guia Rosqueado Ø 2,4 x 1000mm 2,4 1000
FR2,5100 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 100mm 2,5 100
FR2,5150 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 150mm 2,5 150
FR2,5200 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 200mm 2,5 200
FR2,5230 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 230mm 2,5 230
FR2,5250 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 250mm 2,5 250
FR2,5280 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 280mm 2,5 280
FR2,5300 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 300mm 2,5 300
FR2,5320 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 320mm 2,5 320
FR2,5350 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 350mm 2,5 350
FR2,5400 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 400mm 2,5 400

FR2,5450 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 450mm 2,5 450
FR2,5500 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 500mm 2,5 500
FR2,5600 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5x 600mm 2,5 600
FR2,5800 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 800mm 2,5 800
FR2,5900 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 900mm 2,5 900
FR2,51000 Fio Guia Rosqueado Ø 2,5 x 1000mm 2,5 1000
FR2,8100 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 100mm 2,8 100
FR2,8150 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 150mm 2,8 150
FR2,8200 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 200mm 2,8 200
FR2,8230 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 230mm 2,8 230
FR2,8250 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 250mm 2,8 250
FR2,8280 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 280mm 2,8 280
FR2,8300 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 300mm 2,8 300
FR2,8320 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 320mm 2,8 320
FR2,8350 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 350mm 2,8 350
FR2,8400 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 400mm 2,8 400
FR2,8450 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 450mm 2,8 450
FR2,8500 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 500mm 2,8 500
FR2,8600 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 600mm 2,8 600
FR2,8800 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 800mm 2,8 800
FR2,8900 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 900mm 2,8 900
FR2,81000 Fio Guia Rosqueado Ø 2,8 x 1000mm 2,8 1000
FR3,0100 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 100mm 3,0 100
FR3,0150 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 150mm 3,0 150
FR3,0200 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 200mm 3,0 200
FR3,0230 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 230mm 3,0 230
FR3,0250 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 250mm 3,0 250
FR3,0285 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 285mm 3,0 285
FR3,0300 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 300mm 3,0 300
FR3,0350 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 350mm 3,0 350
FR3,0400 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 400mm 3,0 400
FR3,0500 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 500mm 3,0 500
FR3,0600 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 600mm 3,0 600
FR3,0800 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 800mm 3,0 800
FR3,0900 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 900mm 3,0 900
FR3,01000 Fio Guia Rosqueado Ø 3,0 x 1000mm 3,0 1000
FR3,2100 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 100mm 3,2 100
FR3,2150 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 150mm 3,2 150

FR3,2200 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 200mm 3,2 200
FR3,2250 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 250mm 3,2 250
FR3,2300 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 300mm 3,2 300
FR3,2350 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 350mm 3,2 350
FR3,2400 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 400mm 3,2 400
FR3,2450 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 450mm 3,2 450
FR3,2500 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 500mm 3,2 500
FR3,2600 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 600mm 3,2 600
FR3,2800 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 800mm 3,2 800
FR3,2900 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 900mm 3,2 900
FR3,21000 Fio Guia Rosqueado Ø 3,2 x 1000mm 3,2 1000
FR3,5100 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 100mm 3,5 100
FR3,5150 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 150mm 3,5 150
FR3,5200 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 200mm 3,5 200
FR3,5230 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 230mm 3,5 230
FR3,5250 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 250mm 3,5 250
FR3,5300 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 300mm 3,5 300
FR3,5350 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 350mm 3,5 350
FR3,5400 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 400mm 3,5 400
FR3,5450 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 450mm 3,5 450
FR3,5500 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 500mm 3,5 500
FR3,5600 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 600mm 3,5 600
FR3,5800 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 800mm 3,5 800
FR3,5900 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 900mm 3,5 900
FR3,51000 Fio Guia Rosqueado Ø 3,5 x 1000mm 3,5 1000
FR4,0100 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 100mm 4,0 100
FR4,0150 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 150mm 4,0 150
FR4,0200 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 200mm 4,0 200
FR4,0230 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 230mm 4,0 230
FR4,0250 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 250mm 4,0 250
FR4,0300 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 300mm 4,0 300
FR4,0350 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 350mm 4,0 350
FR4,0400 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 400mm 4,0 400
FR4,0450 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 450mm 4,0 450
FR4,0500 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 500mm 4,0 500
FR4,0600 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 600mm 4,0 600
FR4,0800 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 800mm 4,0 800

FR4,0900 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 900mm 4,0 900
FR4,01000 Fio Guia Rosqueado Ø 4,0 x 1000mm 4,0 1000
FR4,5100 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 100mm 4,5 100
FR4,5150 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 150mm 4,5 150
FR4,5200 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 200mm 4,5 200
FR4,5230 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 230mm 4,5 230
FR4,5250 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 250mm 4,5 250
FR4,5300 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 300mm 4,5 300
FR4,5350 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 350mm 4,5 350
FR4,5400 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 400mm 4,5 400
FR4,5450 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 450mm 4,5 450
FR4,5500 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 500mm 4,5 500
FR4,5600 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 600mm 4,5 600
FR4,5800 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 800mm 4,5 800
FR4,5900 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 900mm 4,5 900
FR4,51000 Fio Guia Rosqueado Ø 4,5 x 1000mm 4,5 1000
FR5,0100 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 100mm 5,0 100
FR5,0150 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 150mm 5,0 150
FR5,0200 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 200mm 5,0 200
FR5,0230 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 230mm 5,0 230
FR5,0250 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 250mm 5,0 250
FR5,0300 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 300mm 5,0 300
FR5,0350 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 350mm 5,0 350
FR5,0400 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 400mm 5,0 400
FR5,0450 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 450mm 5,0 450
FR5,0500 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 500mm 5,0 500
FR5,0600 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 600mm 5,0 600
FR5,0800 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 800mm 5,0 800
FR5,0900 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 900mm 5,0 900
FR5,01000 Fio Guia Rosqueado Ø 5,0 x 1000mm 5,0 1000.

INSTRUÇÃO DE USO
FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Implanfix Materiais Cirúrgicos Ltda em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.implanfix.com.br/instrucao_uso. Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do cadastro ANVISA e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2368-5488 ou pelo e-mail comercial@implanfix.com.br.

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix é fabricado em Aço Inoxidável, com variações no diâmetro e comprimento relativamente finos e de comprimento alongado, permitindo ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do modelo com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, sendo comercializado nos modelos: Liso, Calibrado, Arredondado e Oliva. O Fio Guia para Traumatologia são instrumentais especialmente projetadas para assistir o médico cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. A escolha do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser realizada por médico cirurgião responsável pela intervenção cirúrgica. Trata-se de produto recomendável uso único e não estéril.

O Fio Guia para Traumatologia – Implanfix deverá ser higienizado e esterilizado, antes de seu uso, de acordo com métodos adequados.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix tem como finalidade a perfuração óssea e guiar Implantes Canulados e ainda Instrumentos Cirúrgicos Canulados auxiliando o médico cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O manuseio do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;

O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Fio Guia para Traumatologia - Implanfix que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica;

Todo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem de gavetas e caixas de Fio Guia para Traumatologia - Implanfix, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade;

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos;

É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

a) Pré-cirurgico:

INSTRUÇÃO DE USO
FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

A escolha do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix a ser utilizado é indispensável que seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório objetivando facilitar a obtenção de uma mecânica articular adequada e assim promover uma reconstrução funcional, estável e duradoura.
Os objetivos do planejamento são duplos: Primeiro Determinar o "resultado final desejado", segundo "desenvolver a tática cirúrgica" que define os tempos operatórios e sua ordem seqüencial.
É recomendável uma inspeção nos componentes quanto a sua funcionalidade e limpeza antes de seu uso. Antes de submeter o produto ao uso é obrigatória a sua **ESTERILIZAÇÃO,** recomenda-se que sua esterilização seja feita por autoclave.

b) Intra-cirúrgico:
O Fio Guia para Traumatologia – Implanfix nunca poderá ser implantado. Sua função única é auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico. O Fio Guia para Traumatologia – Implanfix deve ser selecionado em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser colocado cirurgicamente. A utilização do Fio Guia para Traumatologia de fabricantes diferentes pode vir a ser utilizado somente após passar por uma avaliação técnica quanto à compatibilidade entre os instrumentos.

ADVERTÊNCIAS:
• Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
• **Fabricante Recomenda Uso Único.**
• A esterilização do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix não é substituída pela limpeza;
• Uma vez esterilizado, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
• Os Fios Guia que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;
• O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;
• Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer Fio Guia para Traumatologia – Implanfix durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente. Pois, o material utilizado na fabricação dos Fios Guia não é apropriado para a permanência no organismo humano.

ADVERTÊNCIA REFERENTE A DANOS DA EMBALAGEM ORIGINAL
Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:
• Não utilizar o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
• É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os Fio Guia para Traumatologia - Implanfix adequados e garantir o sucesso da cirurgia;

INSTRUÇÃO DE USO
FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

• Em hipótese alguma recondicione (reafie) os Fios Guia, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
• Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no Fio Guia para Traumatologia - Implanfix;
• O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix para fins exclusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao Fio Guia para Traumatologia - Implanfix e principalmente ao implante;
• Os Fios Guia são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o seu uso; sendo necessária à inspeção e das condições de uso do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix em conjunto de instrumentos ou das suas partes.
• Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix;

RESTRIÇÕES DE USO:
Não apresenta. Instrumentos Cirúrgicos (Fio Guia para Traumatologia - Implanfix) têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Não há contra indicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS
Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo, partes moles indevidos, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos, fadiga ou ruptura do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:
O local de armazenamento do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao Fio Guia para Traumatologia - Implanfix desde a expedição até a entrega ao cliente;
As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos Fios Guia devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos, avarias, sujidades ou resíduo contaminante.

PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA, LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGÜE, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO DO FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA – IMPLANFIX

INSTRUÇÃO DE USO
FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

O processo de limpeza do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix pode ser manual ou mecânico e envolvem no mínimo seis etapas básicas: Limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, lubrificação e secagem. Os processos mecânicos são realizados por equipamentos específicos que executam, isoladamente ou combinadamente, procedimentos próprios às diversas etapas do processo de limpeza.

É recomendado que o método empregado seja aquele que impeça o impacto, arranhão ou torção. A fim de reduzir o risco potencial de contaminação, todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se de equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados.

Em hipótese alguma se devem empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo quando saponáceos, para a remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Após o procedimento de limpeza os Fios Guia devem ser inspecionados para assegurar ausência de quaisquer sujidades ou outros resíduos.

Deve-se assegurar que todo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix a ser esterilizado esteja efetivamente limpo de partículas visíveis a olho nu.

Limpeza Prévia

Quando for realizada de forma manual, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente lavado em água corrente, preferencialmente de 25ºC a 30ºC.

NOTAS

1ª Fase: A fase de limpeza deve ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45ºC, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção das incrustações no Fio Guia para Traumatologia - Implanfix.

2ª Fase: Deve-se assegurar que o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix esteja livre de incrustações e de matérias orgânicas, bem como de resíduos de detergentes ou produtos enzimáticos. A presença de matéria orgânica pode interferir com a atividade antimicrobiana dos desinfetantes químicos, bem como proteger os micro-organismos da ação dos germicidas, atuando como barreiras físicas, enquanto que os detergentes ou os produtos enzimáticos podem alterar o pH das soluções desinfetantes, reduzindo a eficácia da etapa de desinfecção.

Descontaminação

A qualidade e a eficácia da descontaminação por imersão dependem diretamente dos seguintes fatores:

- Qualificação pessoal de quem executa a descontaminação, tipo e concentração de desinfetante, temperatura do ambiente, tempo de imersão no desinfetante, acesso do desinfetante as áreas contaminadas do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix e principalmente da qualidade da fase de remoção de incrustações e posterior enxágue.
- Quando processada de forma manual a descontaminação é feita por imersão, com o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo uma solução desinfetante em água a temperatura ambiente (desinfecção química) ou em

banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix depende da temperatura de operação, da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem

Quando realizada de forma manual (fase em que as peças devem ser totalmente escovadas com escovas de cerdas macias, dá-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras), as articulações devem permanecer abertas, sendo escovados em ambos os lados, as serrilhas cremalheiras em ambos os sentidos na direção dos dentes.

Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso onde pode ocorrer a retenção de soluções desinfetantes.

Enxágue

Após a lavagem, quando o processo for de forma manual, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser enxaguado abundantemente em água corrente. Recomenda-se utilização de água aquecida para o enxágue dos mesmos. Depois do enxágue, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser completamente seco. Secar o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Inspeção e Lubrificação

Após o enxágue, deve-se assegurar que os Fios Guia estejam livres de quaisquer sujidades ou outros resíduos. Para tanto, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser colocado sobre uma superfície preferencialmente de cor branca para inspeção e posterior lubrificação.

Todo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser lubrificado empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo adequado à aplicação médica.

Secagem

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix.

Recomenda-se que:

1º- Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio.

2º- Cada componente desmontável seja seco isoladamente.

3º- O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix que possua orifícios tenha seu interior completamente seco.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Fios Guia Implanfix são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, entretanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os

controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar. Para informações adicionais, consultar o Manual de Operação do equipamento de esterilização (o tipo do equipamento, o tipo e a carga admissível de produtos), e os métodos utilizados de acordo com as normas internas estabelecidas pela instituição hospitalar.

Recomenda-se:
Ciclo: Gravitacional.
Temperatura: 121ºC (250ºF).
Tempo de exposição: 30 minutos.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO / INSPEÇÃO TÉCNICA:

Todos os Fios Guia devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento esteja apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca Implanfix.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

Após o uso do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix, o fabricante recomenda que deve ser descartado e substituído por outro que tenham as mesmas características, função e marca Implanfix. O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix descartado deve ser inutilizado com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

RESTRIÇÕES REFERENTES À OCORRÊNCIA DE QUEDA DO PRODUTO:

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a Implanfix.

RECLAMAÇÕES

Caso o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix apresente um risco imprevisível especifico, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Implanfix, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição da Não Conformidade, para Rua Itariri número 041 – Canindé – São Paulo – SP Cep: 03033-060. **S.A.C.PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: implanfix@implanfix.com.br.**

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA - PERFORMANCE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680109
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351562435201516
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	15/08/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	15/08/2036

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680109 Rev04 Instrução de Uso - Protese Performance.pdf	0595014267 - 17/06/2026 11:17:45

Modelo Produto Médico
41140302211 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO
41140302229 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO
41140302237 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO
41140302814 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO
41140302822 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO
41140302831 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO
41140302845 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO
41140303212 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO
41140303229 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO
41140303236 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO
41140303243 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO
41140303617 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO

41140303623 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO
41140303635 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO
41140303648 - CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO
41150270010 - HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270029 - HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270031 - HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270048 - HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270057 - HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270065 - HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270076 - HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150270083 - HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO 127 PLTI + HA
41150330017 - HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO PLTI + HA
41150330024 - HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO PLTI + HA
41150335035 - HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO PLTI + HA
41150335043 - HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO PLTI + HA
41150337052 - HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO PLTI + HA
41150337066 - HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO PLTI + HA
41150340074 - HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO PLTI + HA
41150340081 - HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO PLTI + HA
41802201444 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 44 MM
41802201460 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 46 MM
41802210447 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 44 X 22 MM
41802210464 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 46 X 22 MM
41802210489 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 48 X 28 MM
41802210501 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 50 X 28 MM
41802210526 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 52 X 28 MM
41802210542 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 54 X 28 MM
41802210560 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 56 X 28 MM
41802210583 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 58 X 28 MM
41802210601 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 60 X 28 MM
41802210628 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 62 X 28 MM
41802210645 - LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 64 X 28 MM
41802220440 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 44 X 22 MM
41802220463 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 46 X 22 MM
41802230447 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 44 X 22 MM
41802230463 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 46 X 22 MM
41802801484 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 48 MM
41802801506 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 50 MM

41802801522 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 52 MM
41802801549 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 54 MM
41802801565 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 56 MM
41802801581 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 58 MM
41802801603 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 60 MM
41802801620 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 62 MM
41802801646 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 64 MM
41802801662 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 66 MM
41802801685 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 68 MM
41802801707 - ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 70 MM
41802820487 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 48 X 28 MM
41802820504 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 50 X 28 MM
41802820528 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 52 X 28 MM
41802820546 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 54 X 28 MM
41802820562 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 56 X 28 MM
41802820580 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 58 X 28 MM
41802820609 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 28 MM
41802820625 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 28 MM
41802820641 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 28 MM
41802830487 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 48 X 28 MM
41802830509 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 50 X 28 MM
41802830525 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 52 X 28 MM
41802830541 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 54 X 28 MM
41802830568 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 56 X 28 MM
41802830584 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 58 X 28 MM
41802830606 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 28 MM
41802830622 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 28 MM
41802830649 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 28 MM
41803210523 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 52 X 32 MM
41803210545 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 54 X 32 MM
41803210561 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 56 X 32 MM
41803210580 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 58 X 32 MM
41803210609 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 60 X 32 MM
41803210624 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 62 X 32 MM
41803210648 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 64 X 32 MM
41803210663 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 66 X 32 MM
41803210682 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 68 X 32 MM
41803210704 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 70 X 32 MM

41803220526 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 52 X 32 MM
41803220542 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 54 X 32 MM
41803220569 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 56 X 32 MM
41803220585 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 58 X 32 MM
41803220607 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 32 MM
41803220623 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 32 MM
41803220640 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 32 MM
41803220666 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 66 X 32 MM
41803220689 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 68 X 32 MM
41803220701 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 70 X 32 MM
41803230521 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 52 X 32 MM
41803230548 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 54 X 32 MM
41803230564 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 56 X 32 MM
41803230580 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 58 X 32 MM
41803230602 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 32 MM
41803230629 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 32 MM
41803230645 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 32 MM
41803230661 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 66 X 32 MM
41803230688 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 68 X 32 MM
41803230700 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 70 X 32 MM
41803610566 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 56 X 36 MM
41803610585 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 58 X 36 MM
41803610607 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 60 X 36 MM
41803610629 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 62 X 36 MM
41803610642 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 64 X 36 MM
41803610667 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 66 X 36 MM
41803610688 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 68 X 36 MM
41803610706 - LINER ACETABULO PERFORMANCE 70 X 36 MM
41803620567 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 56 X 36 MM
41803620583 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 58 X 36 MM
41803620605 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 36 MM
41803620621 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 36 MM
41803620648 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 36 MM
41803620664 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 66 X 36 MM
41803620680 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 68 X 36 MM
41803620702 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 70 X 36 MM
41803630562 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 56 X 36 MM
41803630589 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 58 X 36 MM

41803630600 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 36 MM
41803630627 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 36 MM
41803630643 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 36 MM
41803630660 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 66 X 36 MM
41803630686 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 68 X 36 MM
41803630708 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 70 X 36 MM
41804020601 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 40 MM
41804020628 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 40 MM
41804020644 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 40 MM
41804020660 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 66 X 40 MM
41804020687 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 68 X 40 MM
41804020709 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 70 X 40 MM
41804030607 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 40 MM
41804030623 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 40 MM
41804030640 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 40 MM
41804030666 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 66 X 40 MM
41804030682 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 68 X 40 MM
41804030704 - LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 70 X 40 MM
41950000150 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 15 mm
41950000206 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 20 mm
41950000257 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 25 mm
41950000303 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 30 mm
41950000354 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 35 mm
41950000400 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 40 mm
41950000451 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 45 mm
41950000502 - Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 50 mm

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

Fabricante e Detentor da Notificação de Registro: 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 5060618670/SP

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com na Seção II do Art.50 da RDC nº 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° 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**: PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE**

Registro ANVISA: **10223680109 – Revisão 04**

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

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 Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade

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

Descrição do Produto

Modelo/descrição: Descrito nesta instrução na tabela 3 "Modelos do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE"

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE é um conjunto de implantes utilizados em artroplastia não cimentadas de quadril. Esse sistema é composto por:



Tabela 1 – Características técnicas do sistema, Composição Química e Método de Esterilização

HASTE PERFORMANCE - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	ACETABULO PERFORMANCE - PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL - 12/14 CR-CO-MO	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE
			
Tamanho 1 a 8 (incrementos de 1), angulação 132°+ e 127°	Tamanho 44 a 70 mm - incrementos de 2mm	Diâmetro 22mm = colo curto/ médio/ longo Diâmetros 28 – 32 – 36 mm = colo curto/ médio/ longo/ Extra-longo	Diâmetros X articulação interna 44 a 46 X 22 mm 48 a 64 X 28 mm 52 a 70 x 32 mm 56 a 70 mm - incrementos de 2mm
Método de Esterilização: ETO	Método de Esterilização: ETO	Método de Esterilização: ETO	Método de Esterilização: ETO
Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136 +	Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67	Matéria-prima: Liga de CRCOMO ASTM F75	Matéria-prima: Polietileno ASTM F648

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

Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F 1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2	+ Revestimento de Liga Titânio através de Plasma Spray ASTM F1580 com Hidroxiapatita norma ISO 13779-2		

Acessórios:
Parafusos Esponjosos de Titânio

Diâmetro 6,5 com comprimentos de 15 a 50 mm, com incremento de 5 em 5 mm
Método de Esterilização: ETO
Matéria-prima: Liga de Titânio (TiAl6V4) ASTM F136

A Haste Femoral e o acetábulo metálico estão disponíveis com revestimento de Titânio liga, através de Plasma Spray (conforme as especificações da norma ASTM F1580), que interage com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Essa aspereza assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Segundo Engh et al (1987) essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização, faz com as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante.

A haste femoral possui um cone externo para encaixe da cabeça femoral metálica. O acabamento do cone das hastes é obtido através do processo de usinagem seguido de passivação. As hastes são em forma de cunha, sem apoio do calcar e lateralizadas.

O Acetábulo Performance é de Titânio. A parte interna dos acetábulos metálicos possui design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Liner Acetábulo Performance, não restrito. O Acetábulo Performance possui formato semiesférico e orifícios para introdução do parafuso esponjoso.

O Liner Acetábulo Performance é de Polietileno UHWM e possui uma cavidade interna para apoiar-se a Cabeça Intercambiável. A parte externa desses insertos possuem design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Acetábulo Performance. Os Liners estão disponíveis com diâmetro interno de 22, 28, 32 e 36 mm (ver tabela 1 e 3).

A Cabeça intercambiável é de formato esférica no diâmetro de 22,00 , 28,00 , 32,0 e 36,00 mm. Internamente a Cabeça Intercambiável possui um cone de 12/14 que é conectado no cone externo da Haste Femoral, que permite que a mesma trabalhe encaixada.

A PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE é fabricada com matéria-prima biocompatível conforme especificado na tabela 2.

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

Tabela 2 – Composição dos componentes do sistema

PLASMA DE TITÂNIO + HIDRÓXIDO DE APATITA	**Hastes Performance:**	Liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136 na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620. Revestimento de Liga de Titânio através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580 Hidroxiapatita - HA (revestimento), em conformidade com a norma ISO 13779-2.
	Acetábulo Performance	**Acetábulo metálico:** Titânio Não Ligado de acordo com a ASTM F67 / NBR ISO 5832-2 Revestimento de Liga de Titânio através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580 Hidroxiapatita - HA (revestimento), em conformidade com a norma ISO 13779-2.
------	**Liner Acetábulo Performance**	Polietileno ASTM F648 – UHMWP (NBR ISO 5834-2), Natural, Irradiado e Irradiado com Vitamina E
------	**Cabeça Intercambiável**	Cromo-Cobalto-Molibdênio – ASTM F75
------	**Parafuso Esponjoso 6,5 mm**	Liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F136

Tabela 3 – Códigos, acabamento, dimensão e forma de esterilização do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE

Código	Descrição	Foto	Dimensões
41150330017	HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO PLTI + HA		148 mm
41150330024	HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO PLTI + HA		153 mm
41150335035	HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO PLTI + HA		164 mm
41150335043	HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO PLTI + HA		169 mm
41150337052	HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO PLTI + HA		174 mm
41150337066	HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO PLTI + HA		179 mm
41150340074	HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO PLTI + HA		186,5 mm
41150340081	HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO PLTI + HA		192,5 mm
41150270010	HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO 127 PLTI + HA		145 mm
41150270029	HASTE PERFORMANCE 2 TITÂNIO 127 PLTI + HA		150 mm
41150270031	HASTE PERFORMANCE 3 TITÂNIO 127 PLTI + HA		160 mm
41150270048	HASTE PERFORMANCE 4 TITÂNIO 127 PLTI + HA		165 mm
41150270057	HASTE PERFORMANCE 5 TITÂNIO 127 PLTI + HA		170 mm
41150270065	HASTE PERFORMANCE 6 TITÂNIO 127 PLTI + HA		175 mm
41150270076	HASTE PERFORMANCE 7 TITÂNIO 127 PLTI + HA		182 mm
41150270083	HASTE PERFORMANCE 8 TITÂNIO 127 PLTI + HA		188 mm
41802201444	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 44 MM		44 mm
41802201460	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 46 MM		46 mm
41802801484	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 48 MM		48 mm
41802801506	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 50 MM		50 mm
41802801522	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 52 MM		52 mm
41802801549	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 54 MM		54 mm
41802801565	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 56 MM		56 mm
41802801581	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 58 MM		58 mm
41802801603	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 60 MM		60 mm
41802801620	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 62 MM		62 mm
41802801646	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 64 MM		64 mm
41802801662	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 66 MM		66 mm

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

41802801685	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 68 MM		68 mm
41802801707	ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA 70 MM		70 mm
41802210447	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 44 X 22 MM		44X22 mm
41802210464	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 46 X 22 MM		46X22 mm
41802210489	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 48 X 28 MM		48X28 mm
41802210501	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 50 X 28 MM		50X28 mm
41802210526	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 52 X 28 MM		52X28 mm
41802210542	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 54 X 28 MM		54X28 mm
41802210560	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 56 X 28 MM		56X28 mm
41802210583	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 58 X 28 MM		58X28 mm
41802210601	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 60 X 28 MM		60X28 mm
41802210628	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 62 X 28 MM		62X28 mm
41802210645	LINER ACETÁBULO PERFORMANCE 64 X 28 MM		64X28 mm
41803210523	LINER ACETABULO PERFORMANCE 52 X 32 MM		52X32 mm
41803210545	LINER ACETABULO PERFORMANCE 54 X 32 MM		54X32 mm
41803210561	LINER ACETABULO PERFORMANCE 56 X 32 MM		56X32 mm
41803210580	LINER ACETABULO PERFORMANCE 58 X 32 MM		58X32 mm
41803210609	LINER ACETABULO PERFORMANCE 60 X 32 MM		60X32 mm
41803210624	LINER ACETABULO PERFORMANCE 62 X 32 MM		62X32 mm
41803210648	LINER ACETABULO PERFORMANCE 64 X 32 MM		64X32 mm
41803210663	LINER ACETABULO PERFORMANCE 66 X 32 MM		66X32 mm
41803210682	LINER ACETABULO PERFORMANCE 68 X 32 MM		68X32 mm
41803210704	LINER ACETABULO PERFORMANCE 70 X 32 MM		70X32 mm
41803610566	LINER ACETABULO PERFORMANCE 56 X 36 MM		56X36 mm
41803610585	LINER ACETABULO PERFORMANCE 58 X 36 MM		58X36 mm
41803610607	LINER ACETABULO PERFORMANCE 60 X 36 MM		60X36 mm
41803610629	LINER ACETABULO PERFORMANCE 62 X 36 MM		62X36 mm
41803610642	LINER ACETABULO PERFORMANCE 64 X 36 MM		64X36 mm
41803610667	LINER ACETABULO PERFORMANCE 66 X 36 MM		66X36 mm
41803610688	LINER ACETABULO PERFORMANCE 68 X 36 MM		68X36 mm
41803610706	LINER ACETABULO PERFORMANCE 70 X 36 MM		70X36 mm
41802220440	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 44 X 22 MM		44X22 mm
41802220463	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 46 X 22 MM		46X22 mm
41802820487	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 48 X 28 MM		48X28 mm
41802820504	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 50 X 28 MM		50X28 mm
41802820528	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 52 X 28 MM		52X28 mm
41802820546	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 54 X 28 MM		54X28 mm
41802820562	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 56 X 28 MM		56X28 mm
41802820580	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 58 X 28 MM		58X28 mm
41802820609	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 28 MM		60X28 mm
41802820625	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 28 MM		62X28 mm
41802820641	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 28 MM		64X28 mm

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

41803220526	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 52 X 32 MM		52X32 mm
41803220542	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 54 X 32 MM		54X32 mm
41803220569	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 56 X 32 MM		56X32 mm
41803220585	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 58 X 32 MM		58X32 mm
41803220607	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 32 MM		60X32 mm
41803220623	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 32 MM		62X32 mm
41803220640	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 32 MM		64X32 mm
41803220666	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 66 X 32 MM		66X32 mm
41803220689	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 68 X 32 MM		68X32 mm
41803220701	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 70 X 32 MM		70X32 mm
41803620567	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 56 X 36 MM		56X36 mm
41803620583	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 58 X 36 MM		58X36 mm
41803620605	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 36 MM		60X36 mm
41803620621	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 36 MM		62X36 mm
41803620648	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 36 MM		64X36 mm
41803620664	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 66 X 36 MM		66X36 mm
41803620680	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 68 X 36 MM		68X36 mm
41803620702	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 70 X 36 MM		70X36 mm
41804020601	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 60 X 40 MM		60X40 mm
41804020628	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 62 X 40 MM		62X40 mm
41804020644	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 64 X 40 MM		64X40 mm
41804020660	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 66 X 40 MM		66X40 mm
41804020687	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 68 X 40 MM		68X40 mm
41804020709	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 70 X 40 MM		70X40 mm
41802230447	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 44 X 22 MM		44X22 mm
41802230463	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 46 X 22 MM		46X22 mm
41802830487	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 48 X 28 MM		48X28 mm

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

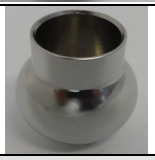
41802830509	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 50 X 28 MM		50X28 mm
41802830525	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 52 X 28 MM		52X28 mm
41802830541	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 54 X 28 MM		54X28 mm
41802830568	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 56 X 28 MM		56X28 mm
41802830584	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 58 X 28 MM		58X28 mm
41802830606	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 28 MM		60X28 mm
41802830622	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 28 MM		62X28 mm
41802830649	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 28 MM		64X28 mm
41803230521	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 52 X 32 MM		52X32 mm
41803230548	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 54 X 32 MM		54X32 mm
41803230564	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 56 X 32 MM		56X32 mm
41803230580	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 58 X 32 MM		58X32 mm
41803230602	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 32 MM		60X32 mm
41803230629	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 32 MM		62X32 mm
41803230645	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 32 MM		64X32 mm
41803230661	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 66 X 32 MM		66X32 mm
41803230688	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 68 X 32 MM		68X32 mm
41803230700	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 70 X 32 MM		70X32 mm
41803630562	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 56 X 36 MM		56X36 mm
41803630589	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 58 X 36 MM		58X36 mm
41803630600	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 36 MM		60X36 mm
41803630627	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 36 MM		62X36 mm
41803630643	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 36 MM		64X36 mm
41803630660	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 66 X 36 MM		66X36 mm
41803630686	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 68 X 36 MM		68X36 mm
41803630708	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 70 X 36 MM		70X36 mm
41804030607	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 60 X 40 MM		60X40 mm

IOL IMPLANTES LTDA

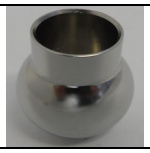
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

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

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

41804030623	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 62 X 40 MM		62X40 mm
41804030640	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 64 X 40 MM		64X40 mm
41804030666	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 66 X 40 MM		66X40 mm
41804030682	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 68 X 40 MM		68X40 mm
41804030704	LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 70 X 40 MM		70X40 mm
41140302211	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		22 mm
41140302229	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		22 mm
41140302237	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		22 mm
41140302814	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140302822	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140302831	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140302845	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO		28 mm
41140303212	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303229	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303236	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303243	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO		32 mm
41140303617	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO		36 mm
41140303623	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO MEDIO 12/14 CR-CO-MO		36 mm
41140303635	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO LONGO 12/14 CR-CO-MO		36 mm

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

41140303648	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 36 COLO EXTRA-LONGO 12/14 CR-CO-MO		36 mm

CARACTERÍSTICAS DAS MATÉRIAS-PRIMAS

Titânio liga (ASTM F136): Utilizada nas Hastes e nos Parafusos, a Liga de Titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que outros materiais metálicos implantáveis, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

Especificações da Liga de Titânio ASTM F136/NBR ISO 5832-3:

A Liga conformada de TI-6AL-4V tem sua composição em forma de liga de diversos elementos metálicos ou não, nas seguintes proporções:

Liga de Titânio– 6 Alumínio– 4 Vanádio ELI	Conforme ASTM F 136	Conforme NBR ISO 5832-3
Elementos	Composição %	Composição %
Nitrogênio (Ni)	0,05 max	0,05 max
Carbono (C)	0,08 max	0,08 max
Hidrogênio (H)	0,012 max	0,015 max
Ferro (Fe)	0,25 max	0,30 max
Oxigênio (O)	0,13 max	0,20 max
Alumínio (Al)	5,5 a 6,5	5,5 a 6,75
Vanádio (V)	3,5 a 4,5	3,5 a 4,5
Titânio (Ti)	Balanço	Balanço

Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-3	Especificação Norma ASTM F-136
Resistência à Tração R_m	860 MPa mínimo	860 MPa mínimo
Limite Convencional de Elasticidade R_p *0,2*	780 MPa mínimo	795 MPa mínimo
Alongamento percentual após fratura *A*	10% mínimo	10% mínimo
Estricção	Não Aplicável	25% mínimo

Microestrutura:

Especificação (Norma NBR ISO 5832-3): Globular alfa + beta e deve corresponder as fotos micrografias A 1 a A 9 (na publicação ETTC 2, para material recozido). Especificação (Norma ASTM F-136): Fase Alfa + Beta finamente dispersas; Ausência da fase Alfa em rede contínua nos antigos contornos de grão da fase Beta; Ausência da fase Alfa grosseira e em plaquetas alongadas; Não permitido fase "Alfa case"

Titânio Puro ASTM F-67/NBR ISO 5832-2: Utilizado na parte metálica do Acetábulo, o Titânio Puro (Titânio Não Ligado) tem sua composição predominante de Titânio e com os demais elementos metálicos ou não, nas seguintes proporções:

Titânio Puro	Conforme ASTM F-67	Conforme NBR ISO 5832-2
Elementos	Composição %	Composição %
Nitrogênio (Ni)	0,03 max	0,03 max
Carbono (C)	0,08 max	0,10 max
Hidrogênio (H)	0,015 max	0,010 max
Ferro (Fe)	0,20 max	0,20 max
Oxigênio (O)	0,18 max	0,18 max
Titânio (Ti)	Balanço	Balanço

Propriedades de Tração:

Característica	Especificação Norma NBR ISO 5832-2	Especificação Norma ASTM F-67
Resistência à Tração R_m	275 MPa Mínimo	275 MPa Mínimo
Limite Convencional de Elasticidade R_p 0,2	345 MPa Mínimo	345 MPa Mínimo
Alongamento percentual após fratura A	20 % Mínimo	20 % Mínimo

Microestrutura:

Especificação (Norma NBR ISO 5832-2): A microestrutura do Titânio na condição recozido deve ser uniforme. O tamanho de grão, determinado como na seção 6 (da norma), não deve ser maior do que o tamanho de grão número 5; Em um aumento de 100X, não devem ser visíveis inclusões ou fases estranhas. Especificação (Norma ASTM F-136): Não é permitido fase "Alfa case", com o aumento de 100X.

Liga fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75: Utilizada nas Cabeças Intercambiáveis, a liga de CoCrMo apresenta grande resistência à corrosão e melhor desempenho mecânico: seu grau de dureza permite supor menor desgaste ao atrito. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F75, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. A reação dos tecidos que ficam em contato com o metal mostra ótima compatibilidade. As ligas do CoCrMo mostraram-se superior a resistência de desgaste após doze anos in vivo de uso comparadas às ligas de titânio que foram danificadas significativamente antes de doze anos. Ambas as ligas do metal foram combinadas com o polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). O revestimento de superfície do cobalto a liga do cromo manteve-se uniforme sobre as zonas da articulação, entretanto, os implantes de titânio foram danificados uniformemente. Os implantes analisados depois de retirados tiveram valor de rugosidades distintas. Os valores estão apresentados na figura 1.

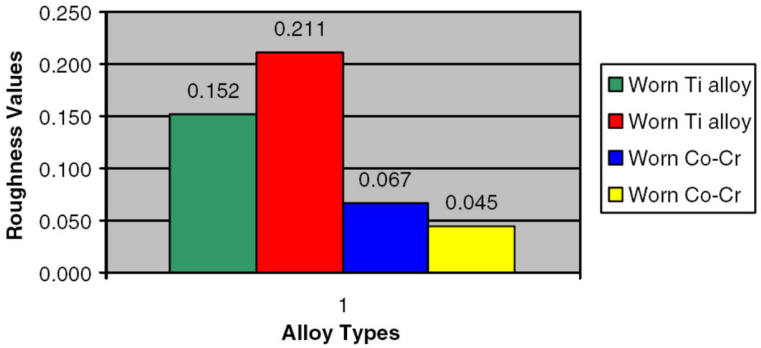


Figura 1 - Comparação CoCrMo e titânio Fonte: Buford et al (2003) [61]

Embora no estudo os implantes fossem removidos de pacientes com estilos de vida diferentes, notou-se que o desgaste das ligas do cobalto-cromo era significativamente mais baixo do que as ligas de titânio.

A tabela 6 descreve as especificações do CoCrMo.

Tabela 6- Características do CoCrMo

ELEMENTO	Composição Conforme ASTM F 75 - 12	Tolerância de Análises ASTM F 75 - 12
CROMO	27,00 – 30,00	+/- 0,30
MOLIBDÊNIO	5,00 – 7,00	+/- 0,15
NÍQUEL	0,50 MÁXIMO	+/- 0,05
FERRO	0,75 MÁXIMO	+/- 0,03
CARBONO	0,35 MÁXIMO	+/- 0,02
SILÍCIO	1,00 MÁXIMO	+/- 0,05
MANGANÊS	1,00 MÁXIMO	+/- 0,03
TUNGSTÊNIO	0,20 MÁXIMO	+/- 0,04
FÓSFORO	0,020 MÁXIMO	+/- 0,005
ENXOFRE	0,010 MÁXIMO	+/- 0,003
NITROGÊNIO	0,25 MÁXIMO	+/- 0,02
ALUMÍNIO	0,10 MÁXIMO	+/- 0,02
TITÂNIO	0,10 MÁXIMO	+/- 0,02
BORO	0,010 MÁXIMO	+/- 0,002
COBALTO	BALANÇO	BALANÇO

Polietileno UHMW-PE - PUR-1050 (ASTM F648 / NBR ISO 5834-2): É um polietileno de ultra alta densidade (0,93-0,94 g/cm³), branco, opaco e radiopaco, com cristalinidade em torno de 45%. A longa cadeia molecular, a alta densidade e a ausência de ramificações em sua estrutura conferem ao Polietileno UHMWP propriedades, tais como: resistência à abrasão maior que a dos outros termoplásticos, boa resistência à corrosão, alta resistência à fadiga cíclica, alta resistência à fratura por impacto, alta resistência ao tenso fissuramento, alta resistência química, alta dureza e baixo coeficiente de atrito. Esse material polimérico é quase totalmente inerte, o que faz com que seja indicado para uso em praticamente todos os tipos de ambientes agressivos ou corrosivos

sob temperaturas moderadas. O tipo de Polietileno utilizado é o Não Cross-Linked, Sem Vitamina E, PUR 1050, que atende, no mínimo, ao tipo 3 das normas (pode ser utilizado também os tipos 1 e 2).

A tabela 7 especifica as características do Polietileno UHMWP PUR 1050 (ASTM F648 / NBR ISO 5834-2).

Tabela 7- Características de compra do Polietileno UHMWP PUR 1050 (NBR ISO 5834-2)

Propriedade	Unidade	Requisitos Tipo 1	Requisitos Tipo 2	Requisitos Tipo 3
Densidade	Kg/m^3	927 a 944	927 a 944	927 a 944
Teor de Cinzas 1)	mg/Kg	150 max.	150 max.	300 max.
Resistência a Tração no Escoamento 2)	MPa	21 min.	19 min.	19 min.
Resistência a Tração na ruptura 2)	MPa	40 min.	40 min.	27 min.
Alongamento na ruptura 2)	%	380 min.	340 min.	250 min.
Resistência ao Impacto Duplo-Entalhe Charpy a_{CN}	KJ/m^2	180 min.	90 min.	30 min.
Resistência ao impacto duplo-entalhe Izod	KJ/m^2	126 min.	73 min.	25 min.
Material Particulado	unidade	10 max.	10 max.	10 max.

Plasma Spray de Titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F1580: O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, consequentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (Martinez 2004). Para Vuillemin et al, existe uma saturação fisiológica de titânio no organismo, por isso a possibilidade de interação com qualquer titânio solúvel adicional é improvável, sendo que não foram descritas reações tóxicas ou alérgicas. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F1580, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década. Embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas.

Hidroxiapatita conforme as especificações da norma ABNT NBR ISO 13779-2: A Hidroxiapatita é uma substância presente em torno de 45% da massa do osso humano (30 a 70%). Além de ter grande importância na reserva de cálcio e fósforo, é considerada a fase mais estável em ambiente fisiológico. Possui propriedades de biocompatibilidade e de bioatividade. Desta forma, favorece o crescimento dos tecidos ósseos nos locais onde se encontram (osteocondutividade), estabelece ligações de natureza química entre ela e o tecido ósseo (bioatividade), permitindo assim, a proliferação de células ósseas (osteoblastos, fibroblastos e outras). A Hidroxiapatita, devido a sua similaridade com outros fosfatos de cálcio que fazem parte da composição dos tecidos ósseos, é amplamente utilizada em próteses ortopédicas e é considerado um material biocompatível normatizado

e tem demonstrado ser um material que ajuda na redução do tempo de osteointegração das regiões onde é prevista a fixação biológica no implante, aumentando o grau de fixação da Prótese.

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE

Para implantação da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE é necessário o uso de instrumentais abaixo (não objeto deste registro) não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.

CODIGO	DESCRICAO	FABRICANTE	CADASTRO
P39 0 330	Template p/ Ressecção, Performance IOL	SARTORI	80083650058
J65 0 406	Posicionador AC Parafusado IOL	SARTORI	80083650060
Q20 0 310	ADAPTADOR P/ PERFURADOR ELETRICO	SARTORI	80083650058
B51 0 282	BROCA FLEXIVEL Ø3,5X40 TR.	SARTORI	80083650035
B51 0 210	BROCA FLEXIVEL Ø3,2X30	SARTORI	80083650035
Q22 1 565	CABECA INTERCAMBIAVEL DE PROVA Ø 32 COLO CURTO C/ ROSCA	SARTORI	80083650056
Q22 2 300	CABO C/ ENGATE EM "X" P/ RASPA ACETABULAR	SARTORI	80083650058
Q22 2 345	CABO P/ CALIBRADOR ACETABULAR	SARTORI	80083650058
Q22 4 350	CHAVE EM "T" C/ ENGATE RAPIDO	SARTORI	80083650058
Q22 4 370	CHAVE HEXAGONAL CARDAN	SARTORI	80083650060
Q24 2 310	EXTRAT DE CAB FEMURAL	SARTORI	80083650059
Q25 1 300	FACA DE LIGAMENTO	SARTORI	80083650059
Q25 2 324	Fresa p/ Colo Femoral - Performance IOL	SARTORI	80083650059
Q25 2 342	Fresa Inicial Cônica c/ Engate - Performance IOL	SARTORI	80083650059
Q26 1 300	GUIA DE BROCA PARA ACETABULO PARAFUSADO	SARTORI	80083650058
Q28 0 300	IMPACTOR DE ACETABULO C/ CABECA Ø 28MM	SARTORI	80083650058
Q28 1 300	IMPACTOR DE CABECA	SARTORI	80083650056
Q35 0 320	PINCA P/ PARAFUSO DE ACETABULO	SARTORI	80083650060
Q37 1 398	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 40,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 400	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 42,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 402	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 44,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 404	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 46,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 406	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 48,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 408	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 50,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 410	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 52,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 412	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 54,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 414	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 56,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 416	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 58,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 418	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 60,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 420	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 62,0	SARTORI	80083650059
Q37 1 422	RASPADOR ACET. N/CIM. C/ENG. EM "X" DIAM. 64,0	SARTORI	80083650059
Q38 1 310	Sustentador de Acetábulo IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 298	Acoplador 132° p/ Raspador 1 e 2 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 300	Acoplador 132° p/ Raspador 3 e 4 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 302	Acoplador 132° p/ Raspador 5 e 6 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q50 2 304	Acoplador 132° p/ Raspador 7 e 8 - Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q52 1 537	Cabo do Raspador Femoral, Performance IOL	SARTORI	80083650058

Q52 1 540	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 40,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 560	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 42,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 580	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 44,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 600	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 46,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 610	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 48,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 620	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 50,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 630	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 52,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 640	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 54,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 650	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 56,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 660	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 58,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 670	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 60,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 680	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 62,0	SARTORI	80083650058
Q52 1 690	CALIBRADOR DE ACETABULO EM ACO D 64,0	SARTORI	80083650058
Q52 2 351	CABEÇA DE PROVA Ø22 MM CURTA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 356	CABEÇA DE PROVA Ø22 MM LONGA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 361	CABEÇA DE PROVA Ø22 MM MÉDIA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 391	CABEÇA DE PROVA Ø28 MM CURTA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 396	CABEÇA DE PROVA Ø28 MM LONGA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 401	CABEÇA DE PROVA Ø28 MM MÉDIA, PERFORMANCE IOL	SARTORI	80083650056
Q52 2 451	CABO P/ RASPADOR ACETABULAR 300MM	SARTORI	80083650058
Q58 2 326	Introdutor da Prótese Femoral Performance IOL	SARTORI	80083650058
Q62 2 310	Martelo Externo 12,7mm Comp. Acetabular	SARTORI	80083650058
Q67 1 840	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 01	SARTORI	80083650053
Q67 1 842	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 02	SARTORI	80083650053
Q67 1 844	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 03	SARTORI	80083650053
Q67 1 846	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 04	SARTORI	80083650053
Q67 1 848	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 05	SARTORI	80083650053
Q67 1 850	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 06	SARTORI	80083650053
Q67 1 852	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 07	SARTORI	80083650053
Q67 1 854	RASPADOR FEMORAL PERFORMANCE 08	SARTORI	80083650053
Q75 1 300	VAZADOR DE FEMUR	SARTORI	80083650059
T28 0 308	IMPACTOR / EXTRATOR HBU	SARTORI	80083650058
Q24 2 328	Extrator da Prótese Femoral Performance IOL	SARTORI	80083650060
T32 1 470	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE CURVO	SARTORI	80083650060
T52 2 260	CHAVE HEXAGONAL SW 3,5 X-LONGA - TPE	SARTORI	80083650058

Acessórios

A PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE de acordo com a RDC 594/2021, possui os seguintes acessórios conforme descrito na tabela abaixo:

Códigos	Descrição	Diâmetro e Comprimento	Matéria-prima	Ilustração
41950000150	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 15 mm	6,5 x 15 mm	Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio	
41950000206	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 20 mm	6,5 x 20 mm		
41950000257	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 25 mm	6,5 x 25 mm		
41950000303	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 30 mm	6,5 x 30 mm		
41950000354	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 35 mm	6,5 x 35 mm		
41950000400	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 40 mm	6,5 x 40 mm		

IOL IMPLANTES LTDA

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

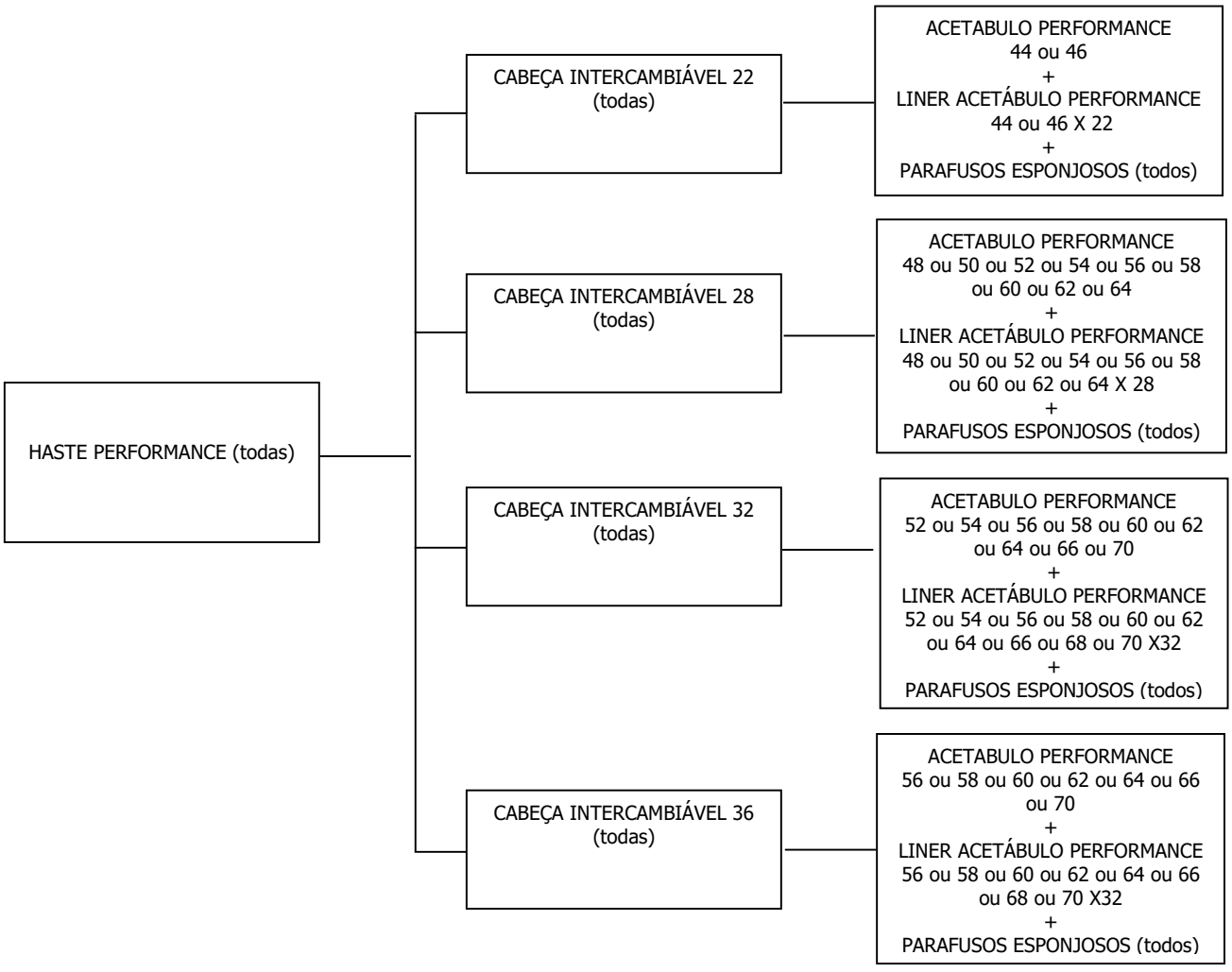
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

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

41950000451	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 45 mm	6,5 x 45 mm	ASTM F-136	
41950000502	Parafuso Esponjoso de Titânio 6,5 x 50 mm	6,5 x 50 mm		

Componentes Ancilares: Este sistema de implante não possui componentes ancilares.

Compatibilidade dimensional dos componentes do Sistema



O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE deve ser utilizada somente com instrumentais indicados na seção Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

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

Indicação de Uso

O uso do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE são indicadas nas seguintes condições mórbidas:

Osteoartrite Primária do Quadril e Osteoartrite Secundária à:

- Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática)
- Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática)
- Osteonecrose da Cabeça Femoral

Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)

Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget)

Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo)

Contraindicações

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

Advertências

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições:

- Uso em quadris imaturos.

- Suporte Ósseo Inadequado: Os implantes não cimentados dependem de sua osteointegração ao osso adjacente, que ocorre entre 4-12 semanas após a implantação. Neste período é necessária uma estabilização mecânica primária do implante, obtida por técnica cirúrgica adequada e principalmente de um suporte ósseo que permita uma fixação resistente. A ocorrência de uma estabilização adequada pode levar a falta de integração e migração do implante.
- Fraturas Intraoperatórias: Para uma estabilidade mecânica imediata é necessário o acoplamento por pressões de contato, o que significa um implante de dimensões ligeiramente superior à cavidade criada intraoperatoriamente, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A não observância deste aspecto pode levar a inserção de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal.
- Carga Precoce: Ainda que com uma fixação inicial (imediata) adequada é aconselhável que durante o período de osteointegração, o suporte de carga deve ser protegido de modo a não ocasionar micromovimentação na interface entre implante e osso. O uso de suportes para a marcha é recomendado por 4-6 semanas pós-operatórios.

- Cimentação dos Implantes: Devido à aspersão em plasma com matéria prima em titânio, os implantes são indicados para uso sem o cimento ósseo. A cimentação destes implantes pode predispor à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim ocasionar a falha catastrófica.

Precauções e Advertências

Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do mesmo.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela IOL, pois estes foram projetados e fabricados

especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada**.**

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrófico foram informados na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclínico acontece mais frequentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico.
Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura.
Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo.
Deslocamentos e luxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a serem fornecidas ao paciente

Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem-sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos:
Infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção.

Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos devem ser suspeitados se surgir dor e edema na sua coxa ou panturrilha. Se isto ocorrer, seu ortopedista deverá fazer testes e exames para avaliar as veias de sua perna, podendo ser necessária a avaliação e acompanhamento por cirurgião vascular. Várias medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sanguíneos:

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes)
- Meias elásticas
- Exercício para aumentar a circulação nas pernas.
- Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso.

Mesmo com o uso dessas medidas preventivas, coágulos sanguíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista.

Afrouxamento: afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia. Isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses.

Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão)

Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contado com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável "inércia química". Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja quebra da prótese.

Com os materiais atualmente usado nas próteses, fratura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessária uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada.

Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização

Este produto é fornecido na forma Estéril, sendo seus componentes fornecidos com os seguintes processos de esterilização:

- Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO) com validade de 5 anos

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser descartado.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura médias de armazenamento mínima de -20º e máxima de 40º, umidade relativa de 30% a 70%.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou danos no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Papel Grau Cirúrgico pela sobra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem integra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia

A garantia do Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os implantes que compõe o Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A IOL recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Os implantes explantados devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 222/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou a que vier a substitui-la.

Rastreabilidade

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

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 594/2021, conforme modelo a seguir:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO Código: 41140302211 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680109	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO Código: 41140302211 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680109	Modelo Comercial: CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO Código: 41140302211 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 1022368009XX

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

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

Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas no Prontuário.

Marcação

O Sistema PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão
- Referência (código, somente nas Hastes Performance e Acetábulos Performance)
- Marca CE (opcional, de acordo com a situação da Certificação Europeia)

Os Parafusos Esponjosos de Titânio, que são os acessórios, contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente:

- Logomarca da IOL
- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão
- Marca CE (opcional, de acordo com a situação da Certificação Europeia)

Detalhes da Gravação a Laser





IOL IMPLANTES LTDA

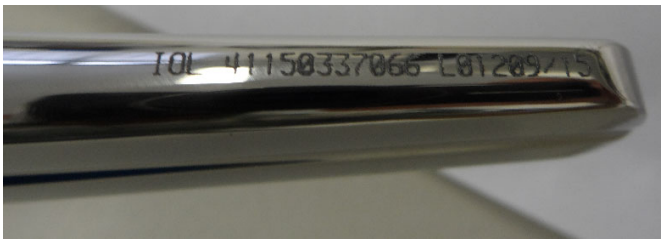
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

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

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







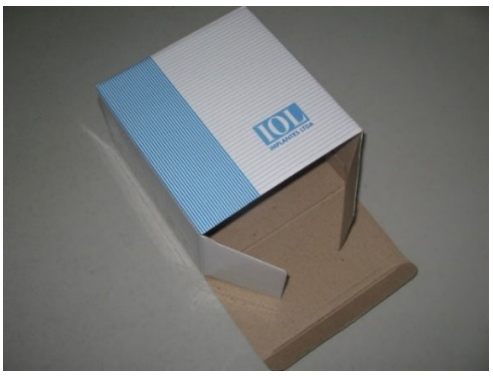
Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem

Os modelos que compõe o sistema da PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE são fornecidos esterilizados. Abaixo, ilustração de como o produto será colocado no mercado:



As embalagens são compostas por:

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

Blister de PET, Berços para apoio, Papel grau cirúrgico, caixa de papelão

Embalagem interna para a PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA – PERFORMANCE:




Rotulagem: A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações (exemplos):

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41150330017** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **HASTE PERFORMANCE 1 TITÂNIO PLTI + HA**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Liga de Titânio (Ti6Al4V) ASTM F136, Liga Titânio F1580 com Hidroxiapatita ISO 13779-2**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41802201444** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **ACETABULO PERFORMANCE PLTI + HA - 44**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Titânio Puro ASTM F67, Liga Titânio ASTM F1580 com Hidroxiapatita ISO 13779-2**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41802210447** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **LINER ACETABULO PERFORMANCE - 44X22**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Polietileno ASTM F648**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41802220440** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED 44 X 22 MM**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Polietileno ASTM F648 CROSS-LINKED**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41802230447** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **LINER ACETABULO PERFORMANCE CROSS-LINKED COM VIT E 44 X 22 MM**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Polietileno ASTM F648 CROSS-LINKED COM VITAMINA E**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41140302814** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 COLO CURTO 12/14 CR-CO-MO**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Liga de CRCOMO ASTM F75**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

Acessório:

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: Emerson Gibim CREA 5060618670/SP

CÓDIGO: **41950000150** QUANTIDADE: **01** LOTE/LOT/LOTE **XXXXX/YY**

MODELO COMERCIAL: **PARAFUSO ESPONJOSO DE TITÂNIO 6,5 X 15 MM**

NOME COMERCIAL: **PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA PERFORMANCE**

NOME TÉCNICO: **PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL**

COMPOSIÇÃO: **Liga de Titânio (Ti6Al4V4) ASTM F136**

REGISTRO ANVISA**: 10223680109** CLASSE: **IV** **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, 10223680109 Revisão 03, ou solicite através do nosso telefone.

2022/08 5 ANOS STERILE EO

Identificador de esterilização

O rótulo informa por qual processo de esterilização o produto passou e o Selo indica que o produto passou pelo processo de esterilização, estando assim pronto para ser comercializado. Este identificador é fornecido da seguinte forma:

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



Estéril por Óxido de Etileno: Acetábulos e Liners: O produto está estéril quando o Selo estiver na cor verde.
O Selo antes da esterilização é violeta.

Reclamação de Cliente e/ou Evento Adverso

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, apresentar uma Notificação no site da ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda (através do e-mail comercial@iolimplantes.com.br ou pelo telefone Fone / Fax: 11 4070-5700), para atuar em consonância com a RDC 67/2009 e RDC 551/202 da ANVISA.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PARAFUSO ORTOPÉDICO IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680060
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510090550063
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680060 Rev02 Instrucao de Uso - Parafuso Ortopedico.pdf	4146233216 - 20/10/2021 17:59:39

Modelo Produto Médico
40100000355 - Arruela de ø 7,00 mm
40100000452 - Arruela de Ø 13 mm.
40100001453 - Arruela de Ø 10 mm
40103500103 - Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm
40103500120 - Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm
40103500146 - Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm
40103500162 - Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm
40103500189 - Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm
40103500200 - Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm
40103500227 - Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm
40103500243 - Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm
40103500260 - Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm

40103500286 - Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm
40103500308 - Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm
40103500324 - Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm
40103500340 - Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm
40103500367 - Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm
40103500383 - Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm
40103500405 - Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm
40103500423 - Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm
40103500447 - Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm
40103500456 - Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm
40103500461 - Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm
40103500485 - Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm
40103500502 - Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm
40103500553 - Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm
40103500600 - Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm
40103500653 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm
40103500706 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm
40103500757 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm
40103500803 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm
40103500854 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm
40103500900 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm
40103500951 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm
40103501100 - Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina
40103501126 - Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina
40103501142 - Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina
40103501169 - Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina
40103501185 - Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina
40103501207 - Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina
40103501223 - Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina
40103501240 - Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina
40103501266 - Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina
40103501282 - Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina
40103501304 - Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina
40103501320 - Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina
40103501347 - Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina
40103501363 - Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina
40103501380 - Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina
40103501401 - Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina

40103501445 - Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina
40103501452 - Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina
40103501463 - Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina
40103501509 - Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina
40103501550 - Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina
40103501606 - Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina
40103501656 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Rosca Fina
40103501704 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Rosca Fina
40103501753 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Rosca Fina
40103501800 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Rosca Fina
40103501852 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Rosca Fina
40103501907 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Rosca Fina
40103501958 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Rosca Fina
40103502008 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm
40103502059 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm
40103502105 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm
40103502156 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm
40103502202 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm
40103502253 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm
40103502300 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm
40103502355 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm
40103502407 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm
40103502458 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm
40103502504 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm
40103503004 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Rosca Fina
40103503055 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Rosca Fina
40103503101 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Rosca Fina
40103503152 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Rosca Fina
40103503209 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Rosca Fina
40103503250 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Rosca Fina
40103503306 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Rosca Fina
40103503357 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Rosca Fina
40103503403 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Rosca Fina
40103503454 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Rosca Fina
40103503500 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Rosca Fina
40104500100 - Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm
40104500121 - Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm
40104500140 - Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm

40104500166 - Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm
40104500182 - Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm
40104500204 - Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm
40104500220 - Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm
40104500247 - Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm
40104500263 - Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm
40104500280 - Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm
40104500301 - Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm
40104500328 - Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm
40104500344 - Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm
40104500360 - Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm
40104500371 - Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm
40104500387 - Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm
40104500409 - Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm
40104500425 - Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm
40104500441 - Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm
40104500451 - Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm
40104500468 - Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm
40104500484 - Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm
40104500506 - Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm
40104500522 - Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm
40104500549 - Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm
40104500565 - Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm
40104500581 - Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm
40104500603 - Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm
40104500621 - Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm
40104500646 - Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm
40104500661 - Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm
40104500689 - Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm
40104500701 - Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm
40104500727 - Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm
40104500760 - Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm
40104500808 - Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm
40104500853 Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm
40104500904 Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm
40104500955 Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm
40104501003 Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm
40104501056 Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm

40104501102 Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm
40104501153 Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm
40104501200 Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm
40104501252 Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm
40104501307 Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm
40104501358 Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm
40104501404 Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm
40104501455 Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm
40104501501 Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm
40120000253 – Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm
40120000300 - Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm
40120000350 - Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm
40120000407 - Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm
40120000458 - Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm
40120000504 - Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm
40120000555 - Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm
40120000601 - Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm
40120000652 - Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm
40120000709 - Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm
40120000750 - Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm
40120000801 - Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm
40120000859 - Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm
40120000903 - Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm
40120000957 Parafuso Maleolar 4,5 x 95 mm
40120001000 Parafuso Maleolar 4,5 x 100 mm
40120001054 Parafuso Maleolar 4,5 x 105 mm
40120001100 Parafuso Maleolar 4,5 x 110 mm
40120001151 Parafuso Maleolar 4,5 x 115 mm
40120001208 Parafuso Maleolar 4,5 x 120 mm
40120001259 Parafuso Maleolar 4,5 x 125 mm
40120001305 Parafuso Maleolar 4,5 x 130 mm
40120001356 Parafuso Maleolar 4,5 x 135 mm
40120001402 Parafuso Maleolar 4,5 x 140 mm
40120001453 Parafuso Maleolar 4,5 x 145 mm
40120001500 Parafuso Maleolar 4,5 x 150 mm
40140000201 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total
40140000259 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total
40140000305 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total

40140000356 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total
40140000402 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total
40140000453 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total
40140000500 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total
40140000550 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total
40140000607 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total
40140000658 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total
40140000704 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total
40140000755 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total
40140000801 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total
40140000852 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total
40140000909 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total
40140000950 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total
40140001000 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total
40140001050 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total
40140001107 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total
40140001158 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total
40140001204 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total
40140001257 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total
40140001300 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total
40140001351 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total
40140001408 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total
40140001459 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total
40140001505 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total
40141600306 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16
40141600357 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16
40141600403 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16
40141600454 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16
40141600500 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16
40141600551 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16
40141600608 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16
40141600659 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16
40141600705 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16
40141600756 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16
40141600802 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16
40141600853 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16
40141600900 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16
40141600950 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16

40141601000 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16
40141601051 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16
40141601108 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16
40141601159 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16
40141601205 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16
40141601257 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16
40141601301 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16
40141601352 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16
40141601409 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16
40141601450 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16
40141601506 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16
40143200401 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32
40143200453 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32
40143200500 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32
40143200550 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32
40143200607 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32
40143200658 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32
40143200704 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32
40143200755 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32
40143200801 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32
40143200852 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32
40143200909 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32
40143200950 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32
40143201000 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32
40143201050 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32
40143201107 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32
40143201158 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32
40143201204 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32
40143201256 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32
40143201300 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32
40143201351 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32
40143201408 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32
40143201459 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32
40143201505 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32
40144000100 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total
40144000121 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total
40144000148 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total
40144000164 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total

40144000180 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total
40144000202 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total
40144000229 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total
40144000245 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total
40144000261 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total
40144000288 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total
40144000300 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total
40144000323 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total
40144000344 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total
40144000350 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total
40144000365 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total
40144000386 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total
40144000407 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total
40144000421 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total
40144000442 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total
40144000458 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total
40144000469 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total
40144000483 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total
40144000504 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total
40144000555 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total
40144000601 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total
40144000652 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total
40144000708 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total
40144000759 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total
40144000805 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total
40144000856 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total
40144000902 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total
40144000953 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total
40144001001 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total
40144001054 ParafusoEsponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total
40144001100 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total
40144001151 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total
40144001208 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total
40144001259 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total
40144001305 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total
40144001356 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total
40144001402 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total
40144001453 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total

40144001500 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total
40144100100 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta
40144100126 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta
40144100142 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta
40144100169 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta
40144100185 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta
40144100207 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta
40144100223 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta
40144100240 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta
40144100266 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta
40144100282 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta
40144100304 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta
40144100355 – Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta
40144100401 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta
40144100452 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta
40144100509 – Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta
40144100551 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta
40144100608 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta
40144100656 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta
40144100702 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta
40144100753 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta
40144100800 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta
40144100852 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta
40144100907 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta
40144100958 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta
40144101006 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta
40144101059 Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta
40144101105 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta
40144101156 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta
40144101202 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta
40144101253 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta
40144101300 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta
40144101355 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta
40144101407 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta
40144101458 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta
40144101504 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta

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° 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° 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.

PARAFUSO ORTOPÉDICO - I O L

(PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL)

Registro ANVISA: **10223680060 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Ortopédico – IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

Código	Descrição	Diâmetro Nominal mm	Compri-mento (mm)
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40103501656	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Rosca Fina	3,5	65
40103501704	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Rosca Fina	3,5	70
40103501753	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Rosca Fina	3,5	75
40103501800	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Rosca Fina	3,5	80
40103501852	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Rosca Fina	3,5	85
40103501907	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Rosca Fina	3,5	90
40103501958	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Rosca Fina	3,5	95
40103503004	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Rosca Fina	3,5	100
40103503055	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Rosca Fina	3,5	105
40103503101	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Rosca Fina	3,5	110
40103503152	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Rosca Fina	3,5	115
40103503209	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Rosca Fina	3,5	120
40103503250	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Rosca Fina	3,5	125
40103503306	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Rosca Fina	3,5	130
40103503357	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Rosca Fina	3,5	135
40103503403	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Rosca Fina	3,5	140
40103503454	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Rosca Fina	3,5	145

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

40103503500	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Rosca Fina	3,5	150
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40103500653	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm	3,5	65
40103500706	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm	3,5	70
40103500757	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm	3,5	75
40103500803	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm	3,5	80
40103500854	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm	3,5	85
40103500900	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm	3,5	90
40103500951	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm	3,5	95
40103502008	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm	3,5	100
40103502059	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm	3,5	105
40103502105	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm	3,5	110
40103502156	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm	3,5	115
40103502202	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm	3,5	120
40103502253	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm	3,5	125
40103502300	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm	3,5	130
40103502355	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm	3,5	135
40103502407	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm	3,5	140
40103502458	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm	3,5	145
40103502504	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm	3,5	150
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500204	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500344	Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm	4,5	34
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40104500853	Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm	4,5	85
40104500904	Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm	4,5	90
40104500955	Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm	4,5	95
40104501003	Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm	4,5	100
40104501056	Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm	4,5	105
40104501102	Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm	4,5	110
40104501153	Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm	4,5	115
40104501200	Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm	4,5	120
40104501252	Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm	4,5	125
40104501307	Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm	4,5	130
40104501358	Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm	4,5	135
40104501404	Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm	4,5	140
40104501455	Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm	4,5	145
40104501501	Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm	4,5	150
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60

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

40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
40140001000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40140001257	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total	6,5	125
40140001300	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total	6,5	130
40140001351	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total	6,5	135
40140001408	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total	6,5	140
40140001459	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total	6,5	145
40140001505	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total	6,5	150
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40141601257	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16	6,5	125
40141601301	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16	6,5	130
40141601352	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16	6,5	135
40141601409	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16	6,5	140
40141601450	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16	6,5	145
40141601506	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16	6,5	150
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75

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

40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40143201256	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32	6,5	125
40143201300	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32	6,5	130
40143201351	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32	6,5	135
40143201408	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32	6,5	140
40143201459	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32	6,5	145
40143201505	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32	6,5	150
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144000652	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total	4,0	65
40144000708	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total	4,0	70
40144000759	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total	4,0	75
40144000805	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total	4,0	80
40144000856	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total	4,0	85
40144000902	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total	4,0	90
40144000953	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total	4,0	95
40144001001	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total	4,0	100
40144001054	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total	4,0	105
40144001100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total	4,0	110
40144001151	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total	4,0	115

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

40144001208	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total	4,0	120
40144001259	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total	4,0	125
40144001305	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total	4,0	130
40144001356	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total	4,0	135
40144001402	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total	4,0	140
40144001453	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total	4,0	145
40144001500	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total	4,0	150
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40144100656	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta	4,0	65
40144100702	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta	4,0	70
40144100753	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta	4,0	75
40144100800	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta	4,0	80
40144100852	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta	4,0	85
40144100907	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta	4,0	90
40144100958	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta	4,0	95
40144101006	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta	4,0	100
40144101059	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta	4,0	105
40144101105	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta	4,0	110
40144101156	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta	4,0	115
40144101202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta	4,0	120
40144101253	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta	4,0	125
40144101300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta	4,0	130
40144101355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta	4,0	135
40144101407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta	4,0	140
40144101458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta	4,0	145
40144101504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta	4,0	150
40120000253	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65

40120000709	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120000859	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90
40120000957	Parafuso Maleolar 4,5 x 95 mm	4,5	95
40120001000	Parafuso Maleolar 4,5 x 100 mm	4,5	100
40120001054	Parafuso Maleolar 4,5 x 105 mm	4,5	105
40120001100	Parafuso Maleolar 4,5 x 110 mm	4,5	110
40120001151	Parafuso Maleolar 4,5 x 115 mm	4,5	115
40120001208	Parafuso Maleolar 4,5 x 120 mm	4,5	120
40120001259	Parafuso Maleolar 4,5 x 125 mm	4,5	125
40120001305	Parafuso Maleolar 4,5 x 130 mm	4,5	130
40120001356	Parafuso Maleolar 4,5 x 135 mm	4,5	135
40120001402	Parafuso Maleolar 4,5 x 140 mm	4,5	140
40120001453	Parafuso Maleolar 4,5 x 145 mm	4,5	145
40120001500	Parafuso Maleolar 4,5 x 150 mm	4,5	150

- **Acessórios** onde podem ou não ser usados nas cirurgias)**:**

Código	Descrição	Dimensões (mm)
40100000355	Arruela de ø 7,00 mm	Diâmetro 7,00 Espessura 1,50
40100001453	Arruela de Ø 10 mm	Diâmetro 10,00 Espessura 2,00
40100000452	Arruela de Ø 13 mm	Diâmetro 13,00 Espessura 2,00

O Parafuso Ortopédico – IOL é composto por:

- Aço Inoxidável (ASTM F138 / ABNT NBR ISO 5832-1).
  Característica superficial: Acabamento Superficial Polido.

3.1.1. CARGA SUPORTADA:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
Parafuso Cortical 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	4,400 mínimo	180º mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm Rosca Fina (Rosca HA 3,5)	2,300 mínimo	180º mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm (diâmetro interno 1,85 - 2,00 mm, similar a HB)	1,300 mínimo	184º mínimo
Parafuso Esponjoso 4,0 mm (Rosca HB 4,0)	1,300 mínimo	90º mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm (Rosca HB 6,5)	6,200 mínimo	90º mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	4,400 mínimo	180° mínimo

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	Arrancamento (N)
Parafuso Cortical 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	0,500 máximo	0,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm Rosca Fina (Rosca HA 3,5)	0,400 máximo	0,400 máximo	200 mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm (diámetro interno 2,0 mm)	1,000 máximo	1,000 máximo	200 mínimo
Parafuso Esponjoso 4,0 mm (Rosca HB 4,0)	1,000 máximo	1,000 máximo	200 mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm (Rosca HB 6,5)	2,500 máximo	2,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	0,500 máximo	0,500 máximo	600 mínimo

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

Observação: Por ser um produto normatizado para ser utilizado em ossos de pernas, brações, 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:

O Parafuso Ortopédico – IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulado.
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 Parafusos Ortopédicos de Aço Inoxidável – IOL:



Parafuso Cortical 3,5 Rosca Fina



Parafuso Cortical 3,5



Parafuso Cortical 4,5



Parafuso Esponjoso 6,5
Rosca Total



Parafuso Esponjoso 6,5
Rosca 16



Parafuso Esponjoso 6,5
Rosca 32



Parafuso Esponjoso 4,0
Rosca Total



Parafuso Esponjoso 4,0
Rosca Curta



Parafuso Maleolar 4,5



Arruela (acessório)

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.

3.1.1 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 e a data de fabricação. O número do lote também é gravado no produto, permitindo a sua rastreabilidade em caso de explantação.

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: Parafuso Cortical 3,5 X 12 mm Rosca Fina Código: 40103501126 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680060	Nome Comercial: Parafuso Cortical 3,5 X 12 mm Rosca Fina Código: 40103501126 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680060	Nome Comercial: Parafuso Cortical 3,5 X 12 mm Rosca Fina Código: 40103501126 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680060

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

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

3.1.2 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Parafuso Ortopédico – IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com as Placas ortopédicos (Retas, Anguladas, Especiais), ou sozinho com a Arruela, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

3.1.3 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra do produto ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover o implante;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;

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

3.1.4 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.

3.1.5 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Parafuso Ortopédico – IOL poderá ser implantado sozinho, com o acessório Arruela ou com as Placas (Retas, Anguladas, Especiais) de grandes e pequenos fragmentos (3,5 – 4,5 mm), fabricadas em Aço inoxidável ASTM F138 / NBR ISO 5832-1, pois é uma combinação de materiais reconhecida com aceitável nas normas técnicas de implantes ortopédicos.

Devido a grande variedade de modelos de placas, não é viável listar todas, assim, o médico deverá avaliar previamente a compatibilidade e as combinações dos parafusos nas Técnicas Cirúrgicas, Literaturas Científicas e/ou Instruções de Uso das Placas (verificando se estas listam os Parafusos Corticais, Esponjosos e/ou Maleolares)

A IOL Implantes Ltda recomenda somente o uso com Placas de Inox de nossa fabricação, pois a compatibilidade e intercambiabilidade são garantidas.

Os seguintes instrumentais são necessários para a implantação dos parafusos (Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte):

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 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 Concêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø 4,5 mm c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox

3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas ø 3,2/4,5 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca diam. 2,0x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca diam. 2,5x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca diam. 3,5x150 mm	IOL	Aço Inox
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm	IOL	Aço Inox
2020	Cabo P/ Guia de Brocas Peq. Frag. Duplo (C/ Guias)	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal P/ Parafusos 3,5 mm C/ Pinça	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm Com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Excêntrico 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Brocas Peq. Frag. Concêntrico 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2044	Macho P/ Cortical 3,5 P. 1,25 mm c/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
2043	Macho P/ Esponjoso 4,0 mm Com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Diam. 2,7 / 4,0 x 60 mm	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça P/ Parafusos 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 110 mm	IOL	Aço Inox
2090	Caixa de Aço Inox 50 mm	IOL	Aço Inox
2092	Bandeja Inox 212 x 112 x 24	IOL	Aço Inox
2093	Bandeja Inox 232 x 223 x 24	IOL	Aço Inox
2094	Estojo de Parafusos P/ Peq. Fragmentos	IOL	Aço Inox
2095	Porta Broca de 10 Furos	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução C/ Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
5151	Tampa de Caixa de Inox	IOL	Aço Inox

3.1.6 DANOS NA EMBALAGEM:

O Parafuso Ortopédico - IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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

3.1.7 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 antifungicida 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 desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;

- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

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

Esterilização:

O Parafuso Ortopédico – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizada segundo processo validado.

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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

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

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

Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

3.1.8 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.

3.1.9 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 um exemplo do produto implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso do Parafuso Ortopédico – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

3.1.10 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter ao 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 sadios, 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.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, ***para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.***

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

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PLACA ANGULADA IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Placa angulada tubular não absorvível para osteossíntese
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680058
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510090520075
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680058 Rev01 Instrucao de Uso - Placa Angulada.pdf	4146227216 - 20/10/2021 17:58:06

Modelo Produto Médico
40270025030
40270025049
40270025057
40270025065
40270025073
40270025081
40270025103
40270025120
40270025146
40270025162
40270025189
40270025200

40270038035
40270038043
40270038051
40270038060
40270038078
40270038086
40270038091
40270038108
40270038124
40270038140
40270038167
40270038183
40270038205
40279000034
40279000049
40279000065
40279000073
40279000081
40279000091
40279000103
40279000111
40279000120
40279000131
40279000146
40279000162
40279000189
40279000200
40280025033
40280025041
40280025050
40280025068
40280025076
40280025084
40280025106
40280025122
40280025149
40280025165
40280025181

40280025203
40280038038
40280038046
40280038054
40280038062
40280038070
40280038089
40280038091
40280038100
40280038111
40280038127
40280038130
40280038143
40280038150
40280038160
40280038186
40280038208
40289500044
40289500052
40289500060
40289500079
40289500087
40289500093
40289500109
40289500110
40289500125
40289500130
40289500141
40289500150
40289500168
40289500184
40289500206.

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° 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° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

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

PLACA ANGULADA - IOL

(Placas e Malhas Implantáveis)

Registro ANVISA: **10223680058 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Angulada - IOL é fabricada em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos, que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha da placa com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, a placa é embalada individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantida em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

Estas placas deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

As Placas são encontradas nos seguintes modelos:

- Placa Tipo Richard 135º com 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18 e 20 furos com 25 e 38 mm de comprimento do tubo.
- Placa Tipo Richard 90º com 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 e 20 furos com 128, 144, 160, 176, 192, 208, 224, 240, 256, 288, 320 e 352 mm de comprimento.
- Placa Tipo DHS 135º com 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18 e 20 furos com 128, 144, 160, 176, 192, 208, 224, 240, 256, 288, 320 e 352 mm com 25 e 38 mm de comprimento do tubo.
- Placa Tipo DCS 95º com 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18 e 20 furos com 74, 90, 106, 122, 138, 154, 170, 186, 202, 218, 234, 250, 266, 298 e 330 mm de comprimento.

A variação de tamanhos, modelos e quantidade de furos, permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação proporcionando uma precisa intervenção. Tais características evitam assim o acúmulo e desperdício de placas fora da necessidade.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que a Placa Angulada tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que elas suportem os níveis e as cargas do osso sadio normal.

O implante (Placa Angulada) é recomendado com indicação precisa, através de exames que demonstrem a dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

As possibilidades do sucesso na substituição articular aumentam com a seleção do tamanho, forma e desenho do implante. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

O implante (Placa Angulada) apresenta componentes adequados para serem utilizados em cirurgias e demais procedimentos ortopédicos, através de raios-X, da área afetada pela lesão, possibilitando a reconstrução, fixação óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis (parafusos e placas). O manuseio e a colocação de componentes destinados à implantes devem ser realizados somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICOS PERTINENTES AO PRODUTO:

- **Produto Acabado:** Placa Angulada - IOL.
- **Composição Química:** Aço Inoxidável (ASTM F 138).

CÓDIGO	DESCRIÇÕES
40270025030	Placa Richard 135° 25 x 03 furos
40270025049	Placa Richard 135° 25 x 04 furos
40270025057	Placa Richard 135° 25 x 05 furos
40270025065	Placa Richard 135° 25 x 06 furos
40270025073	Placa Richard 135° 25 x 07 furos
40270025081	Placa Richard 135° 25 x 08 furos

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

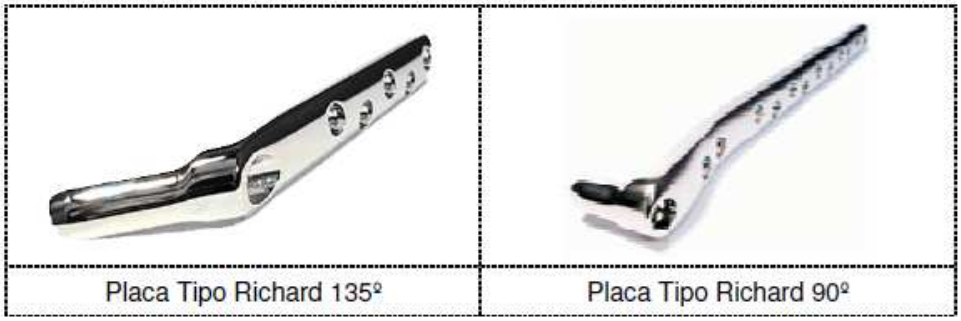
40270025103	Placa Richard 135° 25 x 10 furos
40270025120	Placa Richard 135° 25 x 12 furos
40270025146	Placa Richard 135° 25 x 14 furos
40270025162	Placa Richard 135° 25 x 16 furos
40270025189	Placa Richard 135° 25 x 18 furos
40270025200	Placa Richard 135° 25 x 20 furos
40270038035	Placa Richard 135° 38 x 03 furos
40270038043	Placa Richard 135° 38 x 04 furos
40270038051	Placa Richard 135° 38 x 05 furos
40270038060	Placa Richard 135° 38 x 06 furos
40270038078	Placa Richard 135° 38 x 07 furos
40270038086	Placa Richard 135° 38 x 08 furos
40270038091	Placa Richard 135° 38 x 09 furos
40270038108	Placa Richard 135° 38 x 10 furos
40270038124	Placa Richard 135° 38 x 12 furos
40270038140	Placa Richard 135° 38 x 14 furos
40270038167	Placa Richard 135° 38 x 16 furos
40270038138	Placa Richard 135° 38 x 18 furos
40270038205	Placa Richard 135° 38 x 20 furos
40279000034	Placa Richard 90° x 03 furos
40279000049	Placa Richard 90° x 04 furos
40279000065	Placa Richard 90° x 06 furos
40279000073	Placa Richard 90° x 07 furos
40279000081	Placa Richard 90° x 08 furos
40279000091	Placa Richard 90° x 09 furos
40279000103	Placa Richard 90° x 10 furos
40279000111	Placa Richard 90° x 11 furos
40279000120	Placa Richard 90° x 12 furos
40279000131	Placa Richard 90° x 13 furos
40279000146	Placa Richard 90° x 14 furos
40279000162	Placa Richard 90° x 16 furos
40279000189	Placa Richard 90° x 18 furos
40279000200	Placa Richard 90° x 20 furos
40280025033	Placa DHS 135° 25 x 03 furos
40280025041	Placa DHS 135° 25 x 04 furos
40280025050	Placa DHS 135° 25 x 05 furos
40280025068	Placa DHS 135° 25 x 06 furos
40280025076	Placa DHS 135° 25 x 07 furos
40280025084	Placa DHS 135° 25 x 08 furos
40280025106	Placa DHS 135° 25 x 10 furos
40280025122	Placa DHS 135° 25 x 12 furos
40280025149	Placa DHS 135° 25 x 14 furos
40280025165	Placa DHS 135° 25 x 16 furos
40280025181	Placa DHS 135° 25 x 18 furos
40280025203	Placa DHS 135° 25 x 20 furos
40280038038	Placa DHS 135° 38 x 03 furos
40280038046	Placa DHS 135° 38 x 04 furos
40280038054	Placa DHS 135° 38 x 05 furos
40280038062	Placa DHS 135° 38 x 06 furos
40280038070	Placa DHS 135° 38 x 07 furos
40280038089	Placa DHS 135° 38 x 08 furos
40280038091	Placa DHS 135° 38 x 09 furos

40280038100	Placa DHS 135° 38 x 10 furos
40280038111	Placa DHS 135° 38 x 11 furos
40280038127	Placa DHS 135° 38 x 12 furos
40280038130	Placa DHS 135° 38 x 13 furos
40280038143	Placa DHS 135° 38 x 14 furos
40280038150	Placa DHS 135° 38 x 15 furos
40280038160	Placa DHS 135° 38 x 16 furos
40280038186	Placa DHS 135° 38 x 18 furos
40280038208	Placa DHS 135° 38 x 20 furos
40289500044	Placa DCS 95° x 04 furos
40289500052	Placa DCS 95° x 05 furos
40289500060	Placa DCS 95° x 06 furos
40289500079	Placa DCS 95° x 07 furos
40289500087	Placa DCS 95° x 08 furos
40289500093	Placa DCS 95° x 09 furos
40289500109	Placa DCS 95° x 10 furos
40289500110	Placa DCS 95° x 11 furos
40289500125	Placa DCS 95° x 12 furos
40289500130	Placa DCS 95° x 13 furos
40289500141	Placa DCS 95° x 14 furos
40289500150	Placa DCS 95° x 15 furos
40289500168	Placa DCS 95° x 16 furos
40289500184	Placa DCS 95° x 18 furos
40289500206	Placa DCS 95° x 20 furos

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Angulada é projetada de acordo com as variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos, que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha da placa com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, a placa é embalada individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantida em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

As placas são encontradas nos seguintes modelos abaixo:



Placa Tipo Richard 135º | Placa Tipo Richard 90º



Placa Tipo DHS 135º | Placa Tipo DCS 95º

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

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

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-10°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

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

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada produto apresenta variações nas suas características dimensionais, sendo de competência do cirurgião à escolha da peça com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.

2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.

3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura.

Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

3.1.5. ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DE PLACAS:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de placas e malhas implantáveis, seguindo os critérios para agrupamento de famílias de placas para síntese óssea, são especificações da família de Placas Anguladas IOL quanto à:

Material	As Placas Anguladas IOL são produzidos em ligade Aço Inoxidável **não-absorvível** normalizada, segundo especificações da norma ASTM F-138.
Forma	Possuem forma **angulada-tubular** de acordo com as especificações de projeto da IOL Implantes.
Dimensão	São dimensionados para uso em **grandes e pequenos fragmentos** de osso.

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

Este esclarecimento acima segue a Parte 1 do Anexo II da **Instrução Normativa nº 1** de 2 de Março de 2009 que *"Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro"* e a Parte 3 (Família de Implantes para Ortopedia) da Resolução nº 59/2008 que *"Institui o Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro".*

3.1.6. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar a Placa Angulada é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação da placa deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos 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.

Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não e recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidencias de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Em pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

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

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

3.1.7. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do implante:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.

- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie -Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabete grave.

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 e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

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

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

3.1.8. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar.

Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, 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.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o produto não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga.

O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

3.1.9. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

A Placa Angulada foi projetada para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantada para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

A Placa Angulada foi ensaiada conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138:2008 *"Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".*
- ASTM F 384 *"Standard Specification and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices".*

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.6 deste Relatório Técnico.

3.1.10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Placa Angulada possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada implante possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do material, para fixação nos seguintes documentos:

- A etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta com o número 2, no Laudo entregue ao paciente;
- A etiqueta com o número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

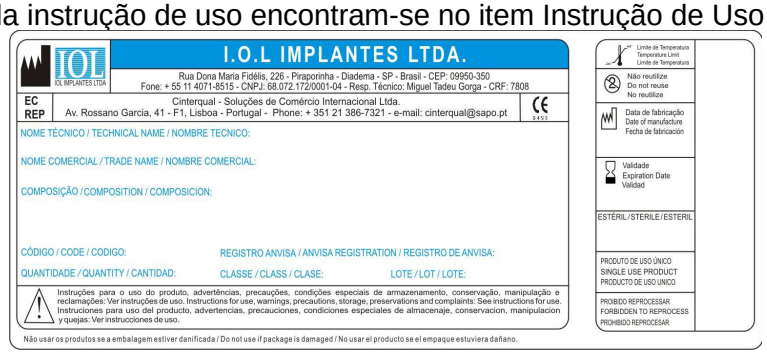
Sendo ainda que é requisito da IOL Implantes Ltda., que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 01 (uma) etiqueta e o local de identificação segue citado abaixo:

6ª Etiqueta de Identificação: Sobre o Filme de Polietileno (Plástico), que embalada o referido produto;

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da IOL. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

Esta prática é documentada pela IOL IMPLANTES através do PQ-15-03 - Controle de Embalagem e rotulagem.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório “Rótulos” que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.


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: 7808

EC REP — Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda.
Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7321 - e-mail: cinterqual@sapo.pt

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO:

NOME COMERCIAL / TRADE NAME / NOMBRE COMERCIAL:

COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION:

CÓDIGO / CODE / CODIGO: REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTRATION / REGISTRO DE ANVISA:

QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD: CLASSE / CLASS / CLASE: LOTE / LOT / LOTE:

Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservations and complaints: See instructions for use. Instrucciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservacion, manipulacion y quejas: Ver instrucciones de uso.

Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No usar el producto se el empaque estuviera dañano.

Não reutilize / Do not reuse / No reutilize

Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación

Validade / Expiration Date / Validad

ESTÉRIL / STERILE / ESTERIL

PRODUTO DE USO ÚNICO / SINGLE USE PRODUCT / PRODUCTO DE USO UNICO

PROIBIDO REPROCESSAR / FORBIDDEN TO REPROCESS / PROHIBIDO REPROCESAR

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. 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.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

A Placa Angulada é fabricada com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138:2008 *“Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.*

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, 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.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários. Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;

- Encurtamento e/ou deslisamento;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO:

A composição da Placa Angulada é o aço inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo do parafuso com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Implantes metálicos de aço de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

As combinações metálicas adequadas deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na ABNT NBR ISO 21534:08 *"Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares".*

3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

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

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda., deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante.

A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

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

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para o Aço Inox (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do implante.

É necessário efetuar a limpeza do produto, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

- **O paciente deve ser orientado quanto:**
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, 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;
- 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 sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- 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, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, ***para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.***

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PARAFUSO CANULADO IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680047
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	250000232099986
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/05/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/05/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680047 Rev02 Instrucao de Uso - Parafuso Canulado.pdf	0927820251 - 17/07/2025 08:57:07

Modelo Produto Médico
Embalagem contendo 01 Parafuso Canulado, com rosca de 3,5mm, 4,5mme 7,0mm - comprimento de 10 a 120mm, fornecido nao esteril

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 5060618670/SP

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° 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° 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.

PARAFUSO CANULADO - IOL

(PARAFUSO IMPLANTÁVEL)

Registro ANVISA: **10223680047 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado - IOL é fabricado em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variadas medidas que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do modelo com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, o parafuso é apresentado com cabeça arredondada com rosca de 3.5 mm, 4.5 mm e 7.0 mm de diâmetros nos comprimentos: 10 a 130 mm, o parafuso é empacotado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

Estes parafusos deverão ser higienizado e esterilizados, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os Parafusos Canulados são encontrados nos seguintes modelos:

- Parafuso Canulado com rosca de 3.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.25 mm (Rosca Curta) com 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 e 50 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 3.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.25 mm (Rosca Total) com 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 e 50 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 4.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.75 mm (Rosca Curta) com 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 60, 64, 68, e 72 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 4.5 mm de diâmetro com rosca-passo de 1.75 mm (Rosca Total) com 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 60, 64, 68, e 72 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 7.0 mm de diâmetro com rosca-passo de 2.75 mm (Rosca 16 mm) com 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 7.0 mm de diâmetro com rosca-passo de 2.75 mm (Rosca 32 mm) com 30, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 e 120 mm de comprimento.
- Parafuso Canulado com rosca de 7.0 mm de diâmetro com rosca-passo de 2.75 mm (Rosca Total) com 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm de comprimento.

A variação de tamanhos permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que o parafuso tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que ele suporte níveis e as cargas do ligamento sadio e normal.

O implante é recomendado com indicação precisa, através de raios-X, da dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICOS PERTINENTES AO PRODUTO:

- **Produto Acabado:** Parafuso Canulado – IOL.
- **Composição Química:** Aço Inoxidável (ASTM F 138).

Código de Referência	Descrição
40173504108	Parafuso Canulado 3,5 x 10 mm Rosca Curta
40173504124	Parafuso Canulado 3,5 x 12 mm Rosca Curta
40173505147	Parafuso Canulado 3,5 x 14 mm Rosca Curta
40173505163	Parafuso Canulado 3,5 x 16 mm Rosca Curta

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40173506186	Parafuso Canulado 3,5 x 18 mm Rosca Curta
40173507204	Parafuso Canulado 3,5 x 20 mm Rosca Curta
40173507220	Parafuso Canulado 3,5 x 22 mm Rosca Curta
40173508243	Parafuso Canulado 3,5 x 24 mm Rosca Curta
40173508260	Parafuso Canulado 3,5 x 26 mm Rosca Curta
40173509282	Parafuso Canulado 3,5 x 28 mm Rosca Curta
40173510302	Parafuso Canulado 3,5 x 30 mm Rosca Curta
40173511325	Parafuso Canulado 3,5 x 32 mm Rosca Curta
40173511341	Parafuso Canulado 3,5 x 34 mm Rosca Curta
40173512364	Parafuso Canulado 3,5 x 36 mm Rosca Curta
40173512380	Parafuso Canulado 3,5 x 38 mm Rosca Curta
40173513409	Parafuso Canulado 3,5 x 40 mm Rosca Curta
40173514421	Parafuso Canulado 3,5 x 42 mm Rosca Curta
40173514448	Parafuso Canulado 3,5 x 44 mm Rosca Curta
40173515460	Parafuso Canulado 3,5 x 46 mm Rosca Curta
40173516483	Parafuso Canulado 3,5 x 48 mm Rosca Curta
40173516505	Parafuso Canulado 3,5 x 50 mm Rosca Curta
40173535100	Parafuso Canulado 3,5 x 10 mm Rosca Total
40173535127	Parafuso Canulado 3,5 x 12 mm Rosca Total
40173535143	Parafuso Canulado 3,5 x 14 mm Rosca Total
40173535160	Parafuso Canulado 3,5 x 16 mm Rosca Total
40173535186	Parafuso Canulado 3,5 x 18 mm Rosca Total
40173535208	Parafuso Canulado 3,5 x 20 mm Rosca Total
40173535224	Parafuso Canulado 3,5 x 22 mm Rosca Total
40473535240	Parafuso Canulado 3,5 x 24 mm Rosca Total
40173535267	Parafuso Canulado 3,5 x 26 mm Rosca Total
40173535283	Parafuso Canulado 3,5 x 28 mm Rosca Total
40173535302	Parafuso Canulado 3,5 x 30 mm Rosca Total
40173535321	Parafuso Canulado 3,5 x 32 mm Rosca Total
40173535348	Parafuso Canulado 3,5 x 34 mm Rosca Total
40173535364	Parafuso Canulado 3,5 x 36 mm Rosca Total
40173535380	Parafuso Canulado 3,5 x 38 mm Rosca Total
40173535402	Parafuso Canulado 3,5 x 40 mm Rosca Total
40173535429	Parafuso Canulado 3,5 x 42 mm Rosca Total
40173535445	Parafuso Canulado 3,5 x 44 mm Rosca Total
40173535461	Parafuso Canulado 3,5 x 46 mm Rosca Total
40173535488	Parafuso Canulado 3,5 x 48 mm Rosca Total
40173535500	Parafuso Canulado 3,5 x 50 mm Rosca Total
40174507224	Parafuso Canulado 4,5 x 22 mm Rosca Curta
40174508247	Parafuso Canulado 4,5 x 24 mm Rosca Curta
40174509260	Parafuso Canulado 4,5 x 26 mm Rosca Curta
40174509286	Parafuso Canulado 4,5 x 28 mm Rosca Curta
40174510306	Parafuso Canulado 4,5 x 30 mm Rosca Curta
40174511329	Parafuso Canulado 4,5 x 32 mm Rosca Curta
40174511345	Parafuso Canulado 4,5 x 34 mm Rosca Curta
40174512368	Parafuso Canulado 4,5 x 36 mm Rosca Curta
40174513380	Parafuso Canulado 4,5 x 38 mm Rosca Curta
40174513402	Parafuso Canulado 4,5 x 40 mm Rosca Curta
40174514425	Parafuso Canulado 4,5 x 42 mm Rosca Curta

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA

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

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

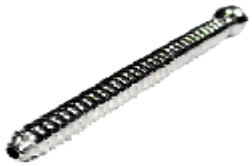
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

40174515448	Parafuso Canulado 4,5 x 44 mm Rosca Curta
40174515464	Parafuso Canulado 4,5 x 46 mm Rosca Curta
40174516487	Parafuso Canulado 4,5 x 48 mm Rosca Curta
40174516509	Parafuso Canulado 4,5 x 50 mm Rosca Curta
40174517521	Parafuso Canulado 4,5 x 52 mm Rosca Curta
40174518544	Parafuso Canulado 4,5 x 54 mm Rosca Curta
40174519567	Parafuso Canulado 4,5 x 56 mm Rosca Curta
40174520603	Parafuso Canulado 4,5 x 60 mm Rosca Curta
40174521642	Parafuso Canulado 4,5 x 64 mm Rosca Curta
40174523688	Parafuso Canulado 4,5 x 68 mm Rosca Curta
40174524722	Parafuso Canulado 4,5 x 72 mm Rosca Curta
40174545207	Parafuso Canulado 4,5 x 20 mm Rosca Total
40174545223	Parafuso Canulado 4,5 x 22 mm Rosca Total
40174545240	Parafuso Canulado 4,5 x 24 mm Rosca Total
40174545266	Parafuso Canulado 4,5 x 26 mm Rosca Total
40174545282	Parafuso Canulado 4,5 x 28 mm Rosca Total
40174545304	Parafuso Canulado 4,5 x 30 mm Rosca Total
40174545320	Parafuso Canulado 4,5 x 32 mm Rosca Total
40174545347	Parafuso Canulado 4,5 x 34 mm Rosca Total
40174545363	Parafuso Canulado 4,5 x 36 mm Rosca Total
40174545380	Parafuso Canulado 4,5 x 38 mm Rosca Total
40174545401	Parafuso Canulado 4,5 x 40 mm Rosca Total
40174545428	Parafuso Canulado 4,5 x 42 mm Rosca Total
40174545444	Parafuso Canulado 4,5 x 44 mm Rosca Total
40174545460	Parafuso Canulado 4,5 x 46 mm Rosca Total
40174545487	Parafuso Canulado 4,5 x 48 mm Rosca Total
40174545509	Parafuso Canulado 4,5 x 50 mm Rosca Total
40174545525	Parafuso Canulado 4,5 x 52 mm Rosca Total
40174545541	Parafuso Canulado 4,5 x 54 mm Rosca Total
40174545568	Parafuso Canulado 4,5 x 56 mm Rosca Total
40174545606	Parafuso Canulado 4,5 x 60 mm Rosca Total
40174545649	Parafuso Canulado 4,5 x 64 mm Rosca Total
40174545681	Parafuso Canulado 4,5 x 68 mm Rosca Total
40174545720	Parafuso Canulado 4,5 x 72 mm Rosca Total
40177160306	Parafuso Canulado 7,0 x 30 mm Rosca 16
40177160357	Parafuso Canulado 7,0 x 35 mm Rosca 16
40177160403	Parafuso Canulado 7,0 x 40 mm Rosca 16
40177160454	Parafuso Canulado 7,0 x 45 mm Rosca 16
40177160500	Parafuso Canulado 7,0 x 50 mm Rosca 16
40177160551	Parafuso Canulado 7,0 x 55 mm Rosca 16
40177160608	Parafuso Canulado 7,0 x 60 mm Rosca 16
40177160659	Parafuso Canulado 7,0 x 65 mm Rosca 16
40177160705	Parafuso Canulado 7,0 x 70 mm Rosca 16
40177160756	Parafuso Canulado 7,0 x 75 mm Rosca 16
40177160802	Parafuso Canulado 7,0 x 80 mm Rosca 16
40177160853	Parafuso Canulado 7,0 x 85 mm Rosca 16
40177160900	Parafuso Canulado 7,0 x 90 mm Rosca 16
40177160950	Parafuso Canulado 7,0 x 95 mm Rosca 16
40177161000	Parafuso Canulado 7,0 x 100 mm Rosca 16

40177161051	Parafuso Canulado 7,0 x 105 mm Rosca 16
40177161108	Parafuso Canulado 7,0 x 110 mm Rosca 16
40177161159	Parafuso Canulado 7,0 x 115 mm Rosca 16
40177161205	Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca 16
40177320303	Parafuso Canulado 7,0 x 30 mm Rosca 32
40177320403	Parafuso Canulado 7,0 x 40 mm Rosca 32
40177320451	Parafuso Canulado 7,0 x 45 mm Rosca 32
40177320508	Parafuso Canulado 7,0 x 50 mm Rosca 32
40177320559	Parafuso Canulado 7,0 x 55 mm Rosca 32
40177320605	Parafuso Canulado 7,0 x 60 mm Rosca 32
40177320656	Parafuso Canulado 7,0 x 65 mm Rosca 32
40177320702	Parafuso Canulado 7,0 x 70 mm Rosca 32
40177320753	Parafuso Canulado 7,0 x 75 mm Rosca 32
40177320800	Parafuso Canulado 7,0 x 80 mm Rosca 32
40177320850	Parafuso Canulado 7,0 x 85 mm Rosca 32
40177320907	Parafuso Canulado 7,0 x 90 mm Rosca 32
40177320958	Parafuso Canulado 7,0 x 95 mm Rosca 32
40177321008	Parafuso Canulado 7,0 x 100 mm Rosca 32
40177321059	Parafuso Canulado 7,0 x 105 mm Rosca 32
40177321105	Parafuso Canulado 7,0 x 110 mm Rosca 32
40177321156	Parafuso Canulado 7,0 x 115 mm Rosca 32
40177321202	Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca 32
40144000300	Parafuso Canulado 7,0 x 30 mm Rosca Total
40177000351	Parafuso Canulado 7,0 x 35 mm Rosca Total
40177000402	Parafuso Canulado 7,0 x 40 mm Rosca Total
40177000453	Parafuso Canulado 7,0 x 45 mm Rosca Total
40177000504	Parafuso Canulado 7,0 x 50 mm Rosca Total
40177000555	Parafuso Canulado 7,0 x 55 mm Rosca Total
40177000606	Parafuso Canulado 7,0 x 60 mm Rosca Total
40177000657	Parafuso Canulado 7,0 x 65 mm Rosca Total
40177000708	Parafuso Canulado 7,0 x 70 mm Rosca Total
40177000759	Parafuso Canulado 7,0 x 75 mm Rosca Total
40177000800	Parafuso Canulado 7,0 x 80 mm Rosca Total
40177000851	Parafuso Canulado 7,0 x 85 mm Rosca Total
40177000902	Parafuso Canulado 7,0 x 90 mm Rosca Total
40177000953	Parafuso Canulado 7,0 x 95 mm Rosca Total
40177001004	Parafuso Canulado 7,0 x 100 mm Rosca Total
40177001055	Parafuso Canulado 7,0 x 105 mm Rosca Total
40177001106	Parafuso Canulado 7,0 x 110 mm Rosca Total
40177001157	Parafuso Canulado 7,0 x 115 mm Rosca Total
40177001208	Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca Total

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado é projetado de acordo com as variações das dimensões do paciente sendo apresentado com cabeça arredondada com rosca de 3.5 mm, 4.5 mm e 7.0 mm de diâmetros nos comprimentos: 10 a 130 mm, o parafuso é empacotado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

		
Parafuso Canulado Ø 3.5 mm Rosca Curta	Parafuso Canulado Ø 3.5 mm Rosca Total	Parafuso Canulado Ø 4.5 mm Rosca Curta
		
Parafuso Canulado Ø 4.5 mm Rosca Total	Parafuso Canulado Ø 7.0 mm Rosca 16 mm	Parafuso Canulado Ø 7.0 mm Rosca 32 mm
		
Parafuso Canulado Ø 7.0 mm Rosca Total		

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada, Deve ser mantida em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.

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

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-10°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

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

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

3.1.4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada produto apresenta variações nas suas características dimensionais, sendo de competência do cirurgião à escolha da peça com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.
3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.
4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

3.1.5. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Parafuso Canulado e importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

O manuseio e a colocação do parafuso deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos 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.

Escolha correta do parafuso, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não e recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, deve ser manuseio de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidencias de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

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

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F 138 ou a corpos estranhos;

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

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

3.1.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Parafuso Canulado:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie -Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabete grave.

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 e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

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

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

3.1.7. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o

que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, 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.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Parafuso Canulado foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar u dos componentes à fadiga precoce.

O Parafuso Canulado foi ensaiado conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

- ASTM F 138: *“Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.*
- ASTM F-543: *“Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws”.*

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.6 deste Relatório Técnico.

3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A rastreabilidade é feita através do número de lote que consta no rótulo, onde é fixado na embalagem externa 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.

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado, como definido na RDC 591/2021, conforme modelo a seguir:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca Total Código: 40177001208 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680047	Modelo Comercial: Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca Total Código: 40177001208 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680047	Modelo Comercial: Parafuso Canulado 7,0 x 120 mm Rosca Total Código: 40177001208 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680047

Estas Etiquetas de Rastreabilidade tem a fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 591/2021, 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.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável.

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.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Parafuso Canulado é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:

1. ASTM F 138: *"Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".*

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, 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.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade dopaciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento;

- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO: A

A composição do Parafuso Canulado é o aço inoxidável conforme ASTM 138. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável sendo que a possibilidade de combinação com outros materiais não existe devido ao princípio de funcionamento do produto. A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.

3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

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

- O produto deverá ser implantado somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopédica.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe medica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda., deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto e, onde as dimensões forem viáveis, no próprio implante. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

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

Devido à presença do Aço Inoxidável (ASTM F 138), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para Aço Inox (ASTM F 138) e que não seja de temperaturas superiores a 200°C, para não afetar as propriedades mecânicas do parafuso. É necessário efetuar a limpeza do parafuso, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.6. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia 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;
- 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 dos 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 sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirúrgica, após o período da síntese óssea;
- A orientação a não se submeter ao exame de Ressonância Nuclear Magnética, devida á presença do Aço Inoxidável;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantada;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- 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, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplica-los no paciente,

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.16.RECLAMAÇÕES DE CLIENTES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível especifico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **R. Dona Maria Fidélis, n° 226 – Piraporinha – Diadema – Cep: 09950-350 – SP – Brasil.**

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PLACA RETA INOX - IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Placa reta não absorvível para osteossíntese
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680101
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351687917201478
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/02/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/02/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680101 Rev01 Instrucao de Uso - Placa Reta Inox.pdf	4173453213 - 22/10/2021 11:37:24

Modelo Produto Médico
40200000063 Placa Reta Larga Reforçada DCP 6 Furos
40200000071 Placa Reta Larga Reforçada DCP 7 Furos
40200000080 Placa Reta Larga Reforçada DCP 8 Furos
40200000098 Placa Reta Larga Reforçada DCP 9 Furos
40200000101 Placa Reta Larga Reforçada DCP 10 Furos
40200000110 Placa Reta Larga Reforçada DCP 11 Furos
40200000128 Placa Reta Larga Reforçada DCP 12 Furos
40200000144 Placa Reta Larga Reforçada DCP 14 Furos
40200000160 Placa Reta Larga Reforçada DCP 16 Furos
40200000187 Placa Reta Larga Reforçada DCP 18 Furos
40200000201 Placa Reta Larga Reforçada DCP 20 Furos
40200000221 Placa Reta Larga Reforçada DCP 22 Furos

40202000031 Placa Reta Larga DCP 3 Furos
40202000040 Placa Reta Larga DCP 4 Furos
40202000051 Placa Reta Larga DCP 5 Furos
40202000060 Placa Reta Larga DCP 6 Furos
40202000079 Placa Reta Larga DCP 7 Furos
40202000087 Placa Reta Larga DCP 8 Furos
40202000095 Placa Reta Larga DCP 9 Furos
40202000109 Placa Reta Larga DCP 10 Furos
40202000117 Placa Reta Larga DCP 11 Furos
40202000125 Placa Reta Larga DCP 12 Furos
40202000136 Placa Reta Larga DCP 13 Furos
40202000141 Placa Reta Larga DCP 14 Furos
40202000157 Placa Reta Larga DCP 15 Furos
40202000168 Placa Reta Larga DCP 16 Furos
40202000184 Placa Reta Larga DCP 18 Furos
40202000201 Placa Reta Larga DCP 20 Furos
40202000222 Placa Reta Larga DCP 22 Furos
40202000240 Placa Reta Larga DCP 24 Furos
40203000021 Placa Reta Estreita DCP 2 Furos
40203000030 Placa Reta Estreita DCP 3 Furos
40203000048 Placa Reta Estreita DCP 4 Furos
40203000056 Placa Reta Estreita DCP 5 Furos
40203000064 Placa Reta Estreita DCP 6 Furos
40203000072 Placa Reta Estreita DCP 7 Furos
40203000080 Placa Reta Estreita DCP 8 Furos
40203000099 Placa Reta Estreita DCP 9 Furos
40203000102 Placa Reta Estreita DCP 10 Furos
40203000110 Placa Reta Estreita DCP 11 Furos
40203000129 Placa Reta Estreita DCP 12 Furos
40203000131 Placa Reta Estreita DCP 13 Furos
40203000145 Placa Reta Estreita DCP 14 Furos
40203000151 Placa Reta Estreita DCP 15 Furos
40203000161 Placa Reta Estreita DCP 16 Furos
40203000188 Placa Reta Estreita DCP 18 Furos
40204100020 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 2 Furos
40204100038 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 3 Furos
40204100046 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 4 Furos
40204100054 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 5 Furos

40204100062 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 6 Furos
40204100070 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 7 Furos
40204100089 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 8 Furos
40204100097 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 9 Furos
40204100100 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 10 Furos
40204100119 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 11 Furos
40204100127 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 12 Furos
40205000029 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 2 Furos
40205000037 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 3 Furos
40205000045 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 4 Furos
40205000053 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 5 Furos
40205000061 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 6 Furos
40205000070 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 7 Furos
40205000088 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 8 Furos
40205000096 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 9 Furos
40205000100 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 10 Furos
40205000114 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 11 Furos
40205000126 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 12 Furos
40205000141 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 14 Furos
40205000165 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 16 Furos
40205000187 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 18 Furos
40205100023 Placa Reta 1/3 de Tubo 2 Furos
40205100031 Placa Reta 1/3 de Tubo 3 Furos
40205100040 Placa Reta 1/3 de Tubo 4 Furos
40205100058 Placa Reta 1/3 de Tubo 5 Furos
40205100066 Placa Reta 1/3 de Tubo 6 Furos
40205100074 Placa Reta 1/3 de Tubo 7 Furos
40205100082 Placa Reta 1/3 de Tubo 8 Furos
40205100090 Placa Reta 1/3 de Tubo 9 Furos
40205100104 Placa Reta 1/3 de Tubo 10 Furos
40205100120 Placa Reta 1/3 de Tubo 12 Furos
40205100140 Placa Reta 1/3 de Tubo 14 Furos
40205200021 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 2 Furos
40205200031 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 3 Furos
40205200045 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 4 Furos
40205200053 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 5 Furos
40205200061 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 6 Furos
40205200070 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 7 Furos

40205200088 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 8 Furos
40205200096 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 9 Furos
40205200100 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 10 Furos
40205200118 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 11 Furos
40205200121 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 12 Furos
40205400042 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 4 Furos
40205400068 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 6 Furos
40205400071 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 7 Furos
40205400085 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 8 Furos
40205400096 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 9 Furos
40205400107 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 10 Furos
40205400118 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 11 Furos
40205400127 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 12 Furos
40205400134 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 13 Furos
40205400147 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 14 Furos
40205400152 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 15 Furos
40205400169 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 16 Furos
40205400178 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 17 Furos
40205400189 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 18 Furos
40205500022 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 2 Furos
40205500034 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 3 Furos
40205500045 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 4 Furos
40205500059 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 5 Furos
40205500061 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 6 Furos
40205500070 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 7 Furos
40205500083 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 8 Furos
40205500098 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 9 Furos
40205500107 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 10 Furos
40205500114 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 11 Furos
40205500125 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 12 Furos
40205500131 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 13 Furos
40205500140 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 14 Furos
40205500152 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 15 Furos
40205500166 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 16 Furos
40205500188 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 18 Furos
40204000025 Placa Reta ½ Tubo 2 Furos
40204000033 Placa Reta ½ Tubo 3 Furos
40204000041 Placa Reta ½ Tubo 4 Furos

40204000050 Placa Reta ½ Tubo 5 Furos
40204000068 Placa Reta ½ Tubo 6 Furos
40204000076 Placa Reta ½ Tubo 7 Furos
40204000084 Placa Reta ½ Tubo 8 Furos
40204000092 Placa Reta ½ Tubo 9 Furos
40204000106 Placa Reta ½ Tubo 10 Furos
40204000114 Placa Reta ½ Tubo 11 Furos
40204000122 Placa Reta ½ Tubo 12 Furos
40204000142 Placa Reta ½ Tubo 14 Furos
40404510035 Placa Reta Maleável 3 Furos
40404510043 Placa Reta Maleável 4 Furos
40404510051 Placa Reta Maleável 5 Furos
40404510060 Placa Reta Maleável 6 Furos
40404510078 Placa Reta Maleável 7 Furos
40404510086 Placa Reta Maleável 8 Furos
40404510108 Placa Reta Maleável 10 Furos
40200000161 Placa Reta Larga Reforçada C/S 06 furos
40200000172 Placa Reta Larga Reforçada C/S 07 furos
40200001091 Placa Reta Larga Reforçada C/S 09 furos
40200001101 Placa Reta Larga Reforçada C/S 10 furos
40200001121 Placa Reta Larga Reforçada C/S 12 furos
40200001142 Placa Reta Larga Reforçada C/S 14 furos
40200001163 Placa Reta Larga Reforçada C/S 16 furos
40200800604 Placa Reta Ponte Larga 08 x 60 mm Int.
40200800701 Placa Reta Ponte Larga 08 x 70 mm Int.
40200800809 Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.
40201000709 Placa Reta Ponte Larga 10 x 70 mm Int.
40201000806 Placa Reta Ponte Larga 10 x 80 mm Int.
40201000903 Placa Reta Ponte Larga 10 x 90 mm Int.
40201001004 Placa Reta Ponte Larga 10 x 100 mm Int.
40201001101 Placa Reta Ponte Larga 10 x 110 mm Int.
40201001209 Placa Reta Ponte Larga 10 x 120 mm Int.
40201001306 Placa Reta Ponte Larga 10 x 130 mm Int.
40201001403 Placa Reta Ponte Larga 10 x 140 mm Int.
40201001537 Placa Reta Ponte Larga 10 x 153 mm Int.
40201001858 Placa Reta Ponte Larga 10 x 185 mm Int.
40201002171 Placa Reta Ponte Larga 10 x 217 mm Int.
40203060083 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 60 mm Int.

40203070089 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 70 mm Int.
40203080084 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.
40203090080 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 90 mm Int.
40203100085 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 100 mm Int.

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 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° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

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

PLACA RETA INOX – IOL

(PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS)

Registro ANVISA: **10223680101 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

CE 1023 — Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

Código de Referência	Descrição	Dimensões (mm) e Características		
		Largura x Altura	Comprimento	Qtd. de Furos
40200000063	Placa Reta Larga Reforçada DCP 6 Furos	16,00 x 6,50	103	06
40200000071	Placa Reta Larga Reforçada DCP 7 Furos	16,00 x 6,50	119	07
40200000080	Placa Reta Larga Reforçada DCP 8 Furos	16,00 x 6,50	135	08
40200000098	Placa Reta Larga Reforçada DCP 9 Furos	16,00 x 6,50	151	09
40200000101	Placa Reta Larga Reforçada DCP 10 Furos	16,00 x 6,50	167	10
40200000110	Placa Reta Larga Reforçada DCP 11 Furos	16,00 x 6,50	183	11
40200000128	Placa Reta Larga Reforçada DCP 12 Furos	16,00 x 6,50	199	12
40200000144	Placa Reta Larga Reforçada DCP 14 Furos	16,00 x 6,50	231	14
40200000160	Placa Reta Larga Reforçada DCP 16 Furos	16,00 x 6,50	263	16
40200000187	Placa Reta Larga Reforçada DCP 18 Furos	16,00 x 6,50	295	18
40200000201	Placa Reta Larga Reforçada DCP 20 Furos	16,00 x 6,50	327	20
40200000221	Placa Reta Larga Reforçada DCP 22 Furos	16,00 x 6,50	359	22
40202000031	Placa Reta Larga DCP 3 Furos	16,00 x 4,80	55	03
40202000040	Placa Reta Larga DCP 4 Furos	16,00 x 4,80	71	04
40202000051	Placa Reta Larga DCP 5 Furos	16,00 x 4,80	87	05
40202000060	Placa Reta Larga DCP 6 Furos	16,00 x 4,80	103	06
40202000079	Placa Reta Larga DCP 7 Furos	16,00 x 4,80	119	07
40202000087	Placa Reta Larga DCP 8 Furos	16,00 x 4,80	135	08
40202000095	Placa Reta Larga DCP 9 Furos	16,00 x 4,80	151	09
40202000109	Placa Reta Larga DCP 10 Furos	16,00 x 4,80	167	10
40202000117	Placa Reta Larga DCP 11 Furos	16,00 x 4,80	183	11
40202000125	Placa Reta Larga DCP 12 Furos	16,00 x 4,80	199	12
40202000136	Placa Reta Larga DCP 13 Furos	16,00 x 4,80	215	13
40202000141	Placa Reta Larga DCP 14 Furos	16,00 x 4,80	231	14
40202000157	Placa Reta Larga DCP 15 Furos	16,00 x 4,80	247	15
40202000168	Placa Reta Larga DCP 16 Furos	16,00 x 4,80	263	16
40202000184	Placa Reta Larga DCP 18 Furos	16,00 x 4,80	295	18
40202000201	Placa Reta Larga DCP 20 Furos	16,00 x 4,80	327	20
40202000222	Placa Reta Larga DCP 22 Furos	16,00 x 4,80	359	22
40202000240	Placa Reta Larga DCP 24 Furos	16,00 x 4,80	391	24
40203000021	Placa Reta Estreita DCP 2 Furos	12,00 x 3,60	39	02
40203000030	Placa Reta Estreita DCP 3 Furos	12,00 x 3,60	55	03
40203000048	Placa Reta Estreita DCP 4 Furos	12,00 x 3,60	71	04
40203000056	Placa Reta Estreita DCP 5 Furos	12,00 x 3,60	87	05
40203000064	Placa Reta Estreita DCP 6 Furos	12,00 x 3,60	103	06
40203000072	Placa Reta Estreita DCP 7 Furos	12,00 x 3,60	119	07
40203000080	Placa Reta Estreita DCP 8 Furos	12,00 x 3,60	135	08
40203000099	Placa Reta Estreita DCP 9 Furos	12,00 x 3,60	151	09
40203000102	Placa Reta Estreita DCP 10 Furos	12,00 x 3,60	167	10
40203000110	Placa Reta Estreita DCP 11 Furos	12,00 x 3,60	183	11
40203000129	Placa Reta Estreita DCP 12 Furos	12,00 x 3,60	199	12

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

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

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

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

40200000172	Placa Reta Larga Reforçada C/S 07 furos	16,00 x 6,50	119	07
40200001091	Placa Reta Larga Reforçada C/S 09 furos	16,00 x 6,50	135	09
40200001101	Placa Reta Larga Reforçada C/S 10 furos	16,00 x 6,50	151	10
40200001121	Placa Reta Larga Reforçada C/S 12 furos	16,00 x 6,50	167	12
40200001142	Placa Reta Larga Reforçada C/S 14 furos	16,00 x 6,50	183	14
40200001163	Placa Reta Larga Reforçada C/S 16 furos	16,00 x 6,50	199	16
40200800604	Placa Reta Ponte Larga 08 x 60 mm Int.	16,00 x 6,00	145	08
40200800701	Placa Reta Ponte Larga 08 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	155	08
40200800809	Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	165	08
40201000709	Placa Reta Ponte Larga 10 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	180	10
40201000806	Placa Reta Ponte Larga 10 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	190	10
40201000903	Placa Reta Ponte Larga 10 x 90 mm Int.	16,00 x 6,00	200	10
40201001004	Placa Reta Ponte Larga 10 x 100 mm Int.	16,00 x 6,00	210	10
40201001101	Placa Reta Ponte Larga 10 x 110 mm Int.	16,00 x 6,00	220	10
40201001209	Placa Reta Ponte Larga 10 x 120 mm Int.	16,00 x 6,00	230	10
40201001306	Placa Reta Ponte Larga 10 x 130 mm Int.	16,00 x 6,00	240	10
40201001403	Placa Reta Ponte Larga 10 x 140 mm Int.	16,00 x 6,00	250	10
40201001537	Placa Reta Ponte Larga 10 x 153 mm Int.	16,00 x 6,00	263	10
40201001858	Placa Reta Ponte Larga 10 x 185 mm Int.	16,00 x 6,00	295	10
40201002171	Placa Reta Ponte Larga 10 x 217 mm Int.	16,00 x 6,00	327	10
40203060083	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 60 mm Int.	12,00 x 3,00	145	08
40203070089	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 70 mm Int.	12,00 x 3,00	155	08
40203080084	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.	12,00 x 3,00	165	08
40203090080	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 90 mm Int.	12,00 x 3,00	175	08
40203100085	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 100 mm Int.	12,00 x 3,00	185	08

A Placa Reta Inox- IOL é composta por:

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

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- **Placas:**

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Placa Reta Larga Reforçada DCP	350	1.000.000
Placa Reta Larga Reforçada C/S	350	1.000.000
Placa Reta Ponte Larga	350	1.000.000
Placa Reta Larga DCP	350	1.000.000
Placa Reta Contato Grandes Fragmentos Larga	350	1.000.000
Placa Reta Estreita DCP	200	1.000.000
Placa Reta Ponte Estreita	200	1.000.000
Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita	200	1.000.000
Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5	63	1.000.000
Placa Reta ½ Tubo	63	1.000.000
Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP	100	1.000.000
Placa Reta Contato Pequenos Fragmentos 3,5	100	1.000.000
Placa Reta 1/3 Tubo	35	1.000.000
Placa Reta Maleável	24	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

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

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços, mãos e pés, não há correspondência entre o peso total do paciente e a Restrição de Carga; A associação da restrição de Carga às condições físicas do paciente (peso do paciente) deverá ser pela Literatura Científica, com a associação dos implantes e as restrições de movimentos pós-operatórios definidos pela equipe médica.

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

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

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

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

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas – IOL:



Placa Reta Larga Reforçada DCP



Placa Reta Larga DCP



Placa Reta Estreita DCP



Placa Reta ⅓ de Tubo Diâm. 4,5 mm DCP



Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP



Placa Reta ⅓ de Tubo



Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 mm



Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 mm



Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 mm



Placa Reta ½ de Tubo



Placa Reta Maleável



Placa Reta Larga Reforçada C/S



Placa Reta Ponte Larga



Placa Reta Ponte Estreita

3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (não molhar), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;

O manuseio até o momento da esterilização deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda., que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

3.1.4 RASTREABILIDADE:

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

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

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

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

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

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

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

3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsicos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

3.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

1) Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
2) Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
3) Doença de Charcot ou Doença de Paget;
4) Infecções ativas;
5) Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
6) Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

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

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

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

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox

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

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Reta Inox - IOL é embalada individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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

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

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida 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 desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

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

Esterilização:

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

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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

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

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

Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

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

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

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1) **Planejamento Pré-Operatório:**
   O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.

2) **Preparação para Implantação:**
   Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento manual antes da operação.
   Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

3) **Implantação**:
   Efetuar a implantação com os seguintes passos:
   -Posicionar a placa na região da fratura;
   - Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
   - Colocar o Guia de Broca no 1º. Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
   - Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;

- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com a Chave Sextavada;
- Repetir a furação, o escareamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;
- Efetuar/conferir a redução da fratura, utilizando as Pinças, se necessário;
- Fazer a furação, o escareamento e a introdução dos demais parafusos na Placa.

4) Verificação da Implantação:

Verificar da seguinte forma:
- Se todos os Parafusos estão bem apertados;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambos os lados da fratura.

5) Finalização da Cirurgia:
- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

A ilustração abaixo mostra como o Sistema PFI – IOL deve ser implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso da Placa Reta Inox - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, 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.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PLACA RETA IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	IMPLANTE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680053
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510090480006
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680053 Rev01 Instrucao de Uso - Placa Reta IOL.pdf	4144360211 - 20/10/2021 15:14:49

Modelo Produto Médico

40303001038 Placa T 3 Furos, 40303001046 Placa T 4 Furos, 40303001054 Placa T 5 Furos, 40303001062 Placa T 6 Furos, 40303001070 Placa T 7 Furos, 40303001089 Placa T 8 Furos, 40303001097 Placa T 9 Furos, 40303001101 Placa T 10 Furos, 40303001117 Placa T 11 Furos, 40303001121 Placa T 12 Furos, 40303001135 Placa T 13 Furos, 40303001149 Placa T 14 Furos, 40303002034 Placa Sustentação em T 4,5X03 Furos, 40303002042 Placa Sustentação em T 4,5X04 Furos, 40303002050 Placa Sustentação em T 4,5X05 Furos, 40303002069 Placa Sustentação em T 4,5X06 Furos, 40303002077 Placa Sustentação em T 4,5X07 Furos, 40303002085 Placa Sustentação em T 4,5X08 Furos, 40303002095 Placa Sustentação em T 4,5X09 Furos, 40303002100 Placa Sustentação em T 4,5X10 Furos, 40303002124 Placa Sustentação em T 4,5X12 Furos, 40303002141 Placa Sustentação em T 4,5X14 Furos, 40303002158 Placa Sustentação em T 4,5X15 Furos, 40304001031 Placa L Direita 4.5X 3 Furos, 40304001040Placa L Direita 4.5X 4 Furos, 40304001058 Placa L Direita 4.5X 5 Furos, 40304001066 Placa L Direita 4.5X 6 Furos, 40304001074 Placa L Direita 4.5X 7 Furos, 40304001082 Placa L Direita 4.5X 8 Furos, 40304001091 Placa L Direita 4.5X09 Furos, 40304001100Placa L Direita 4,5X10 Furos, 40304001117 Placa L Direita 4,5X11 Furos, 40304001129Placa L Direita 4,5X12 Furos, 40304001145 Placa L Direita 4,5X14 Furos, 40304002038 Placa L Esquerda 4.5X 3 Furos, 40304002046 Placa L Esquerda 4.5X 4 Furos, 40304002054 Placa L Esquerda 4.5X 5 Furos, 40304002062 Placa L Esquerda 4.5X 6 Furos, 40304002070 Placa L Esquerda 4.5X 7 Furos, 40304002089 Placa L Esquerda 4.5X8 Furos, 40304002092 Placa L Esquerda 4.5X09 Furos, 40304002100 Placa L Esquerda 4,5X10 Furos, 40304002127 Placa L Esquerda 4,5X12 Furos, 40304002141 Placa L Esquerda 4,5X14 Furos, 40305000039 Placa Y Ramo Curto 2 + 3 Furos 71 mm, 40305000047 Placa Y Ramo Curto 2 + 4 Furos 87 mm, 40305000055 Placa Y Ramo Curto 2 + 5 Furos 103 mm, 40305000063 Placa Y Ramo Curto 2 + 6 Furos 119 mm, 40305001035 Placa Y Ramo Longo 4 + 3 Furos 85 mm, 40305001043 Placa Y Ramo Longo 4 + 4 Furos 101 mm, 40305001051Placa Y Ramo Longo 4 + 5 Furos 117 mm, 40305001060 Placa Y Ramo Longo 4 + 6 Furos 133 mm, 40330000621 Placa Trevo 02 furos, 40330000632 Placa Trevo 03 furos, 40330000640 Placa Trevo 04 furos, 40330000659 Placa Trevo 05 furos, 40330000667 Placa Trevo 06 furos, 40330006070 Placa Trevo 07 furos, 40330006080 Placa Trevo 08 furos, 40330006090Placa Trevo 09 furos, 40330006100 Placa Trevo 10 furos, 40330006120 Placa Trevo 12 furos, 40330000330Placa T Ângulo Reto 3 + 3 furos, 40330000349 Placa T Ângulo Reto 3 + 4 Furos, 40330000357 Placa T Ângulo Reto 3 + 5 Furos, 40330000366 Placa T Ângulo Reto 3 +6 Furos, 40330000435 Placa T Ângulo Reto 4 + 3 Furos, 40330000446 Placa T Ângulo Reto 4 + 4 furos, 40330000454 Placa T Ângulo Reto 4 + 5 furos, 40330000462 Placa T Ângulo Reto 4 + 6 furos, 40330000410 Placa T Ângulo Reto 4 + 10 Furos, 40330000535 Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 3 Furos, 40330000543 Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 4 Furos, 40330000551 Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 5 Furos, 40330000606 Placa T ângulo Oblíquo 3 + 6 Furos, 40330007581 Placa de Calcâneo Direita, 40330007582 Placa de Calcâneo Esquerda

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° 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° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

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

PLACA RETA – IOL

(P L A C A S E M A L H A S I M P L A N T Á V E I S)

Registro ANVISA: **10223680053 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

CE 1023 — Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

1. INSTRUÇÃO DE USO:

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 adiante;
2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirurgias) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
4) O torque a ser aplicado durante a inserção, vai depender do estado e característica do osso, o médico deve decidir que torque aplicar.

1.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Dimensões e Características (mm)		
		Largura x Espessura	Comprimento	Quantidade De Furos
40303001038	Placa T 3 Furos	17,0 x 2,0	68	3
40303001046	Placa T 4 Furos	17,0 x 2,0	84	4
40303001054	Placa T 5 Furos	17,0 x 2,0	100	5
40303001062	Placa T 6 Furos	17,0 x 2,0	116	6
40303001070	Placa T 7 Furos	17,0 x 2,0	132	7
40303001089	Placa T 8 Furos	17,0 x 2,0	148	8
40303001097	Placa T 9 Furos	17,0 x 2,0	164	9
40303001101	Placa T 10 Furos	17,0 x 2,0	180	10
40303001117	Placa T 11 Furos	17,0 x 2,0	196	11
40303001121	Placa T 12 Furos	17,0 x 2,0	212	12
40303001135	Placa T 13 Furos	17,0 x 2,0	228	13
40303001149	Placa T 14 Furos	17,0 x 2,0	244	14
40303002034	Placa Sustentação em T 4,5X03 Furos	17,0 x 2,0	64	3
40303002042	Placa Sustentação em T 4,5X04 Furos	17,0 x 2,0	80	4
40303002050	Placa Sustentação em T 4,5X05 Furos	17,0 x 2,0	96	5
40303002069	Placa Sustentação em T 4,5X06 Furos	17,0 x 2,0	112	6
40303002077	Placa Sustentação em T 4,5X07 Furos	17,0 x 2,0	128	7
40303002085	Placa Sustentação em T 4,5X08 Furos	17,0 x 2,0	144	8
40303002095	Placa Sustentação em T 4,5X09 Furos	17,0 x 2,0	160	9
40303002100	Placa Sustentação em T 4,5X10 Furos	17,0 x 2,0	176	10
40303002124	Placa Sustentação em T 4,5X12 Furos	17,0 x 2,0	208	12
40303002141	Placa Sustentação em T 4,5X14 Furos	17,0 x 2,0	240	14
40303002158	Placa Sustentação em T 4,5X15 Furos	17,0 x 2,0	256	15
40304001031	Placa L Direita 4.5X 3 Furos	16,0 x 2,5	69	3
40304001040	Placa L Direita 4.5X 4 Furos	16,0 x 2,5	85	4
40304001058	Placa L Direita 4.5X 5 Furos	16,0 x 2,5	101	5
40304001066	Placa L Direita 4.5X 6 Furos	16,0 x 2,5	117	6
40304001074	Placa L Direita 4.5X 7 Furos	16,0 x 2,5	133	7

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

40304001082	Placa L Direita 4.5X 8 Furos	16,0 x 2,5	149	8
40304001091	Placa L Direita 4.5X09 Furos.	16,0 x 2,5	165	9
40304001100	Placa L Direita 4,5X10 Furos	16,0 x 2,5	181	10
40304001117	Placa L Direita 4,5X11 Furos	16,0 x 2,5	197	11
40304001129	Placa L Direita 4,5X12 Furos	16,0 x 2,5	213	12
40304001145	Placa L Direita 4,5X14 Furos	16,0 x 2,5	245	14
40304002038	Placa L Esquerda 4.5X 3 Furos	16,0 x 2,5	69	3
40304002046	Placa L Esquerda 4.5X 4 Furos	16,0 x 2,5	85	4
40304002054	Placa L Esquerda 4.5X 5 Furos	16,0 x 2,5	101	5
40304002062	Placa L Esquerda 4.5X 6 Furos	16,0 x 2,5	117	6
40304002070	Placa L Esquerda 4.5X 7 Furos	16,0 x 2,5	133	7
40304002089	Placa L Esquerda 4.5X8 Furos	16,0 x 2,5	149	8
40304002092	Placa L Esquerda 4.5X09 Furos	16,0 x 2,5	165	9
40304002100	Placa L Esquerda 4,5X10 Furos	16,0 x 2,5	181	10
40304002127	Placa L Esquerda 4,5X12 Furos	16,0 x 2,5	213	12
40304002141	Placa L Esquerda 4,5X14 Furos	16,0 x 2,5	245	14
40305000039	Placa Y Ramo Curto 2 + 3 Furos 71 mm	15,0 x 2,0	71	3
40305000047	Placa Y Ramo Curto 2 + 4 Furos 87 mm	15,0 x 2,0	87	4
40305000055	Placa Y Ramo Curto 2 + 5 Furos 103 mm	15,0 x 2,0	103	5
40305000063	Placa Y Ramo Curto 2 + 6 Furos 119 mm	15,0 x 2,0	119	6
40305001035	Placa Y Ramo Longo 4 + 3 Furos 85 mm	15,0 x 2,0	85	3
40305001043	Placa Y Ramo Longo 4 + 4 Furos 101 mm	15,0 x 2,0	101	4
40305001051	Placa Y Ramo Longo 4 + 5 Furos 117 mm	15,0 x 2,0	117	5
40305001060	Placa Y Ramo Longo 4 + 6 Furos 133 mm	15,0 x 2,0	133	6
40330000621	Placa Trevo 02 furos	15,0 x 2,0	72	2
40330000632	Placa Trevo 03 furos	15,0 x 2,0	88	3
40330000640	Placa Trevo 04 furos	15,0 x 2,0	104	4
40330000659	Placa Trevo 05 furos	15,0 x 2,0	120	5
40330000667	Placa Trevo 06 furos	15,0 x 2,0	136	6
40330006070	Placa Trevo 07 furos	15,0 x 2,0	152	7
40330006080	Placa Trevo 08 furos	15,0 x 2,0	168	8
40330006090	Placa Trevo 09 furos	15,0 x 2,0	184	9
40330006100	Placa Trevo 10 furos	15,0 x 2,0	200	10
40330006120	Placa Trevo 12 furos	15,0 x 2,0	232	12
40330000330	Placa T Ângulo Reto 3 + 3 furos	10,0 x 1,2	48	3
40330000349	Placa T Ângulo Reto 3 + 4 Furos	10,0 x 1,2	60	4
40330000357	Placa T Ângulo Reto 3 + 5 Furos	10,0 x 1,2	72	5
40330000366	Placa T Ângulo Reto 3 +6 Furos	10,0 x 1,2	84	6
40330000435	Placa T Ângulo Reto 4 + 3 Furos	11,0 x 1,2	48	3
40330000446	Placa T Ângulo Reto 4 + 4 furos	11,0 x 1,2	58	4
40330000454	Placa T Ângulo Reto 4 + 5 furos	11,0 x 1,2	68	5
40330000462	Placa T Ângulo Reto 4 + 6 furos	11,0 x 1,2	78	6
40330000410	Placa T Ângulo Reto 4 + 10 Furos	11,0 x 1,2	48	10
40330000535	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 3 Furos	10,0 x 1,5	53	3
40330000543	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 4 Furos	10,0 x 1,5	64	4
40330000551	Placa T Ângulo Oblíquo 3 + 5 Furos	10,0 x 1,5	75	5
40330000606	Placa T ângulo Oblíquo 3 + 6 Furos	10,0 x 1,5	86	6
40330007581	Placa de Calcâneo Direita	2,7 x 1,15	58	11
40330007582	Placa de Calcâneo Esquerda	2,7 x 1,15	58	11

A Placa Reta - IOL é composta por:

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

1.1.1 CARGA SUPORTADA:

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Placa em T	52	1.000.000
Placa de Sustentação em T	52	1.000.000
Placa L	52	1.000.000
Placa Trevo	52	1.000.000
Placa Y	52	1.000.000
Placa T Ângulo Reto 3+ Placa T Ângulo Reto 4+ Placa T Ângulo Oblíquo 3+	60,8	1.000.000
Placa Calcâneo	20	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

Descrição	Carga (N)
Placa em T	450
Placa de Sustentação em T	450
Placa L	400
Placa Trevo	200
Placa Y	200
Placa T Ângulo Reto 3+ Placa T Ângulo Reto 4+ Placa T Ângulo Oblíquo 3+	100
Placa de Calcâneo	30

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços 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. Atenção especial deve ser dada quando utilizar a Placa de Calcâneo, pois os esforços biométricos de caminhar são maiores que a resistência da placa, sendo o ideal a restrição de movimentos durante o período de síntese óssea.

1.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Placa Reta – IOL é fabricada em Aço Inox ASTM F 138, e embalada individualmente em Saco de Polietileno não estéril devidamente identificada de acordo com as suas medidas, furos e apresentações.

As placas apresentam variações de tamanhos, modelos e quantidade de furos para que o profissional possa escolher a placa mais adequada ao procedimento a ser executado, garantindo assim o sucesso da implantação proporcionando assim uma precisa intervenção. Tais características evitam assim o acúmulo e desperdício de placas fora da necessidade.

A Placa Reta - IOL é encontrada nos modelos listados nas Informações de Identificação do Produto.

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

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas – IOL:

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



Placa T



Placa L



Placa Y



Placa T Ângulo Reto 3+



Placa T Ângulo Reto 4+



Placa Trevo



Placa de Calcâneo



Placa Sustentação em T

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



Placa T Ângulo Oblíquo

1.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.
- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento mínima de -20° e máxima de 40°;
- Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

*** Observação:** Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

1.1.4 RASTREABILIDADE:

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

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

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

1.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

A Placa Reta – IOL é indicada para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com os parafusos ortopédicos (corticais, esponjosos e maleolares), e, quando a técnica cirúrgica exigir, é usado o fio de kirschner e de steinman, juntamente com um fio de cerclagem, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

Este produto é projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura ligamentar, conforme indicação médica.
O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares.

1.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsecos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

1.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- 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;
- Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- Infecções ativas;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 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.

1.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

A Placa Reta – IOL poderá ser implantada somente utilizando os seus componentes, como poderão ser usados Parafusos Corticais, Esponjosos ou Maleolares (pertencentes a outros registros), conforme tabela abaixo. Não é previsto o contato com outros produtos implantáveis além dos citados anteriormente.

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500240	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24
40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40104500311	Parafuso Cortical 4,5 x 31 mm	4,5	31
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
401074500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60
40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
4014000100	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55

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

40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75
40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48

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

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

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø mm c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox

500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas ø 3,2/4,5 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox

1.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Reta - IOL é embalada individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.
Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, a mesma deverá ser inspecionada quanto aos seus danos e ao conteúdo. Em caso de não conformidade com o produto, o mesmo deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

1.1.10 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 antifungicida 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 desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

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

Esterilização:
A Placa Reta – IOL é fornecida em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizada segundo processo validado.
Os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

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

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

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

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

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

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

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

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

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

1.1.11 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.

1.1.12 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.

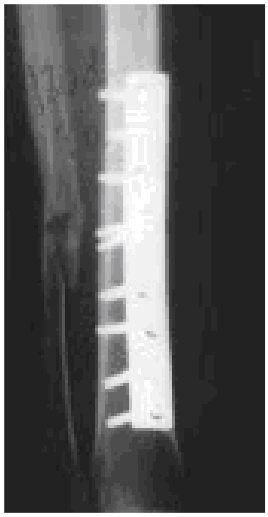
4) Verificação da Implantação:

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 – IOL deve ser implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso da Placa Reta - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

1.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

2. 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 ser submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, 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.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Placa não absorvível para osteossíntese:
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680083
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351001646201392
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/08/2013
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/08/2033

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680083 Rev01 Instrucao de Uso - Placa Reconstrucao - IOL.pdf	4161662211 - 21/10/2021 17:26:06

Modelo Produto Médico
40403500031
40403500041
40403500052
40403500060
40403500079
40403500087
40403500095
40403500109
40403500117
40403500125
40403500138

40403500141
40403500159
40403500168
40403500184
40403500206
40403510045
40403510053
40403510066
40403510071
40403510082
40403510092
40403510104
40403510116
40403510120
40403510147
40403510163
40403510180
40404500030
40404500048
40404500056
40404500064
40404500072
40404500080
40404500099
40404500102
40404500110
40404500129
40404500137
40404500145
40404500153
40404500161
40404500185
40404500247
40404520030

40404520049
40404520057
40404520065
40404520073
40404520081
40404520103
40404520121
40404520148
40404520161
40404520201

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° 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° 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.

FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL

(Placa não Absorvível para Osteossíntese)

Registro ANVISA: **10223680083 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso.

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

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

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

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é um conjunto de implantes utilizados na fixação no osso com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tíbia e na pelve. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos (não objeto deste registro). Os orifícios das placas são auto compressivos que contribuem na compressão axial sem o uso de aparelhos compressores. São implantes metálicos e obedece a anatomia óssea podendo ser usados em ossos grandes dos membros inferiores.

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL são fabricadas em aço inox conforme a norma ASTM F138. Os certificados de qualidade estão localizados no anexo I desse documento. O acabamento superficial é por polimento mecânico e eletropolimento.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DA FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO (DIAMETRO X QTDADE DE FUROS)	MATERIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO
40403500031	PL REC RETA AO 3,5X03 F	Aço Inox – ASTM F138	
40403500041	PL REC RETA AO 3,5X04 F		
40403500052	PL REC RETA AO 3,5X05 F		
40403500060	PL REC RETA AO 3,5X06 F		
40403500079	PL REC RETA AO 3,5X07 F		
40403500087	PL REC RETA AO 3,5X08 F		
40403500095	PL REC RETA AO 3,5X09 F		
40403500109	PL REC RETA AO 3,5X10 F		
40403500117	PL REC RETA AO 3,5X11 F		
40403500125	PL REC RETA AO 3,5X12 F		
40403500138	PL REC RETA AO 3,5X13 F		
40403500141	PL REC RETA AO 3,5X14 F		
40403500159	PL REC RETA AO 3,5X15 F		
40403500168	PL REC RETA AO 3,5X16 F		
40403500184	PL REC RETA AO 3,5X18 F		
40403500206	PL REC RETA AO 3,5X20 F		
40403510045	PL REC ARQ AO 3,5X04 F	Aço Inox – ASTM F138	
40403510053	PL REC ARQ AO 3,5X05 F		
40403510066	PL REC ARQ AO 3,5X06 F		
40403510071	PL REC ARQ AO 3,5X07 F		
40403510082	PL REC ARQ AO 3,5X08 F		
40403510092	PL REC ARQ AO 3,5X09 F		
40403510104	PL REC ARQ AO 3,5X10 F		
40403510116	PL REC ARQ AO 3,5X11 F		
40403510120	PL REC ARQ AO 3,5X12 F		
40403510147	PL REC ARQ AO 3,5X14 F		
40403510163	PL REC ARQ AO 3,5X16 F		
40403510180	PL REC ARQ AO 3,5X18 F		
40404500030	PL REC RETA AO 4,5X03 F	Aço Inox – ASTM F138	
40404500048	PL REC RETA AO 4,5X04 F		
40404500056	PL REC RETA AO 4,5X05 F		
40404500064	PL REC RETA AO 4,5X06 F		

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

40404500072	PL REC RETA AO 4,5X07 F		
40404500080	PL REC RETA AO 4,5X08 F		
40404500099	PL REC RETA AO 4,5X09 F		
40404500102	PL REC RETA AO 4,5X10 F		
40404500110	PL REC RETA AO 4,5X11 F		
40404500129	PL REC RETA AO 4,5X12 F		
40404500137	PL REC RETA AO 4,5X13 F		
40404500145	PL REC RETA AO 4,5X14 F		
40404500153	PL REC RETA AO 4,5X15 F		
40404500161	PL REC RETA AO 4,5X16 F		
40404500185	PL REC RETA AO 4.5X18 F		
40404500247	PL REC RETA AO 4.5X24 F		
40404520030	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X03 F	Aço Inox – ASTM F138	
40404520049	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X04 F		
40404520057	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X05 F		
40404520065	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X06 F		
40404520073	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X07 F		
40404520081	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X08 F		
40404520103	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X10 F		
40404520121	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X12 F		
40404520148	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X14 F		
40404520161	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X16 F		
40404520201	PL RETA MAL TIPO OSTEO 4,5X20 F		

ACESSÓRIOS:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte:

- *Parafuso cortical Ø 4,5 mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680060 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto);*
- *Parafuso Cortical Ø 3,5 mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680060 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto);*
- *Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680059 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).*
- *Parafuso Esponjoso Ø 4,0 mm, com rosca total ou parcial, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 10223680059 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).*

IMPORTANTE

Para o uso da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é necessário o uso de instrumentais específicos na tabela seguir.

Para as Placas de 4,5 mm, o Kit de Instrumental para Grandes Fragmentos está registrado na Anvisa sob o nº 80083650011, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes da Família de Placas de Reconstrução 4,5 - IOL

Código	Descrição	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	Aço Inox

3020	Escareador ø 8,0 mm	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	Aço Inox
3022	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico 4,5 mm	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico 4,5 mm	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø 4,5 mm c/ Engate Rápido	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	Aço Inox
3055	Retorcedor de Placas 225 mm	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas ø 3,2/4,5 mm	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	Aço Inox

Para as Placas de 3,5 mm, o Kit de Instrumental para Grandes Fragmentos está registrado na Anvisa sob o nº 80083650006, marca SARTORI (Luiz Guilherme Sartori), não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

Tabela: Instrumental para implantes da Família de Placas de Reconstrução 3,5 mm - IOL

Código	Descrição	Composição
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	Aço Inox
500-1-20	Broca diam. 2,0x150 mm	Aço Inox
500-1-25	Broca diam. 2,5x150 mm	Aço Inox
500-1-35	Broca diam. 3,5x150 mm	Aço Inox
2015	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)	Aço Inox
2020	Cabo P/ Guia de Brocas Peq. Frag. Duplo (C/ Guias)	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate Rápido	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal P/ Parafusos 3,5 mm C/ Pinça	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm Com Engate Rápido	Aço Inox
2035	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Excêntrico 2,5 mm	Aço Inox
2036	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Neutro 2,5 mm	Aço Inox
2037	Guia de Brocas Peq. Frag. Concêntrico 2,5 mm	Aço Inox
2044	Macho P/ Cortical 3,5 P. 1,25 mm c/ Eng. Rápido	Aço Inox
2043	Macho P/ Esponjoso 4,0 mm Com Engate Rápido	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Diam. 2,7 / 4,0 x 60 mm	Aço Inox
2055	Pinça Auto-centrante 150 mm	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	Aço Inox
2065	Pinça P/ Parafusos 3,5 mm	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 110 mm	Aço Inox

COMPOSIÇÃO

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL são manufaturadas em Aço Inoxidável, conforme as especificações da norma ASTM F138. O certificado de qualidade da matéria-prima está localizado no **Anexo I** deste processo. Esse aço tem uma composição que contém cromo suficiente para oferecer resistência junto com o níquel para garantir a estabilidade da austenita da temperatura ambiente e abaixo dela. A composição básica do aço austenítico é: 18% de cromo, 8% de níquel.

Esse aço fornece uma maior garantia quanto a susceptibilidade a corrosão intergranular e, portanto, é recomendado para uso na confecção de implantes permanentes. Segundo a norma ASTM F138, nenhum material conhecido para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do material referenciado podem ser esperadas um nível de resposta biológica aceitável, quando o material é empregado em aplicações apropriadas.

Segundo a norma "NBR ISSO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", implantes fabricados em aço inox ASTM F138 similar ao ISSO 5832-1 poderá ficar em contato (sem ter articulação) com os seguintes materiais:

-Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (ISO 5832-1)
-Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (ISO5832-9)
-Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ISO 5832-3)
-Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (ISO5832-11)

Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. O aço ASTM F138 utilizado na fabricação das placas possui as seguintes características:

Padrão	Normativo:	ASTM F138
Forma:		Barra
Condição:		Trabalhada a Frio
Classificação:		18 Cromo- 14 Niquel- 2,5 Molibdênio

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto será fornecido não estéril, individualmente embalado dentro de saco plástico de polietileno flexível, selados nas extremidades, identificado com o rótulo e com a Instrução de Uso, conforme ilustrações abaixo:



O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o período de armazenamento.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL foi desenvolvida para ser implantada no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tíbia e na pelve, seu formato é anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea com parafusos metálicos (não objeto deste registro), cuja finalidade é a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação. A implantação deve ser realizada de forma associada com o parafuso ósseo metálico (não objeto deste registro), de acordo com a indicação de uso.

A ilustração abaixo mostra a Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL implantada:

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

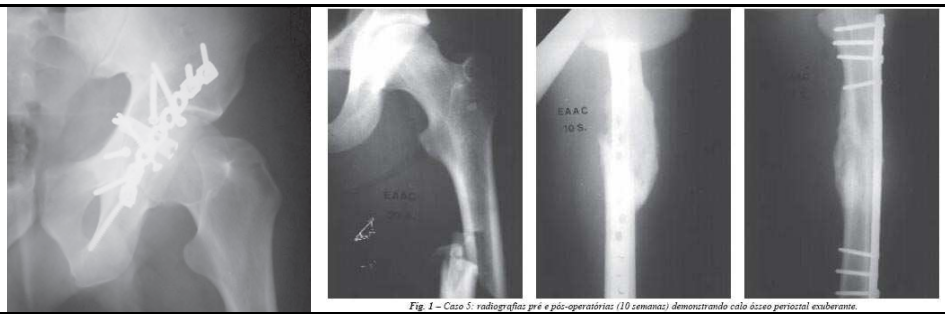
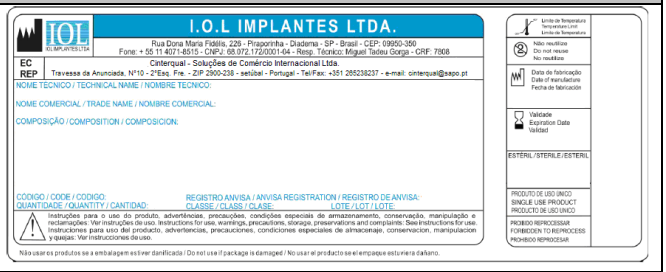


Fig. 1 – Caso 5: radiografias pré e pós-operatórias (10 semanas) demonstrando calo ósseo periostal exuberante.

DESCRIÇÃO DAS EMBALAGENS UTILIZADAS:

Saco Plástico de Polietileno Flexível		Rótulo
		

INFORMAÇÕES QUE CONSTAM NO PLÁSTICO ONDE O PRODUTO É ACONDICIONADO INDIVIDUALMENTE:

Logotipo da IOL Implantes:

IMPLANTES LTDA

Razão Social da IOL Implantes:

Rua Dona Maria Fidelis, 226 – Diadema
São Paulo – Brasil 09950-350
Fone / Fax: (55 11) 4071-8515
CNPJ: 68072172/0001-04

ESTERILIZAÇÃO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL será fornecida em condições Não Estéreis.

Até o momento da esterilização deve ser conservada na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizadas segundo os métodos vigentes do hospital.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Acondicionamento:

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

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

Esterilização:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fornecida 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:

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

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

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

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

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

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

CUIDADOS RELACIONADOS AO MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

O manuseio e armazenamento da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL estão descritos na instrução de uso do produto. O tipo de embalagem no qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta inspeção garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Qualquer embalagem que tenha caído ou sido colocado no chão deve ser inspecionada quanto aos danos à embalagem e ao conteúdo.

Materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja danificada.

- **Precauções quanto ao manuseio.**

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque;
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para esse tipo de cirurgia;
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico);
- É extremamente importante à correta seleção do implante, adequação, seleção do tamanho, formato e projeto do implante.

➢ **Precauções quanto ao armazenamento:**

- Ambiente limpo, arejado e livre da ação de intempéries;
- Evitar calor excessivo;
- Temperatura de armazenamento: Condições climáticas brasileiras, Zona Climática 4, média de 15 a 30 °C;
- Proteger de umidade excessiva;
- Não empilhar um implante sobre o outro, quando o produto estiver fora da embalagem.

*** Obs:** Armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao produto.

TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA:

Indicação:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no úmero, fêmur, ossos do antebraço, tíbia e na pelve.

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

➢ **Técnica Cirúrgica Sugerida:**

1. Planejamento Pré-Operatório

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação das placas devem ser considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente à forma do ossso e a sua função;
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e a forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada;
- Utilizar um Raio-X Antero-posterior, bem como um Lateral da região ferida para determinar o comprimento da placa a ser utilizada.

2. Moldagem da Placa

Através dos retorcedores, moldar a placa de forma anatomicamente precisa, de acordo com as fraturas.

3. Fixação da Placa

Após a escolha dos implantes utilizados, o cirurgião deverá furar o osso com a broca e o Guia de Broca, próximo à fratura, fixando a placa com os parafusos, visando a estabilidade e restauração da função.

4. Parafusos Para Fixação das Placas

Placa	Parafusos	Broca	Guia de Broca
Placa de Reconstrução Reta AO 3,5 mm Placa de Reconstrução Arqueada AO 3,5 mm	Parafuso Cortical 3,5 mm	Diâmetro 2,5 mm	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)
	Parafuso Esponjoso 4,0 mm	Diâmetro 2,0 mm	Cj. Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm (3pç)

Placa de Reconstrução Reta AO 4,5 mm Placa de Reconstrução Osteo 4,5 mm	Parafuso Cortical 4,5 mm	Diâmetro 3,2 mm	Guia de Broca Duplo 4,5/3,2 mm
	Parafuso Esponjoso 6,5 mm	Diâmetro 3,2 mm	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm

5. Verificação da Implantação do Produto

A fixação da Placa com os parafusos deve proporcionar a redução da fratura e o conjunto ficar rígido, sem folgas ou micro-movimentos, pois isto pode levar á ruptura prematura da placa.

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO E A NECESSIDADE DE SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A correta escolha da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL deve ser extremamente rigorosa.

O sucesso da estabilização e fixação das fraturas ósseas está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da placa a ser utilizada.

Caso o cirurgião necessite, a IOL Implantes Ltda. pode fornecer “Templates” (Transparência dos implantes em escala real), para o cirurgião comparar com o Raio X.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fabricada a estarem livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.

As superfícies são livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

- O médico ortopedista deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a estabilização e fixação do osso e as limitações de carga consideradas no projeto do produto;
- São extremamente importantes à correta seleção, adequação, tamanho e formato do implante.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

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

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

➢ **Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:**

- Examinar as condições da embalagem;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.

➢ **Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:**

- Danificação /deformação dos produtos.

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da embalagem, deve ser encaminhado a IOL que procederá conforme Procedimento de Controle de Produtos Não Conformes.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE DO IMPLANTE:

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos.

Ao abrir a embalagem, o responsável deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observado alguma anormalidade.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, sem intercorrências, recomenda-se que o implante seja descartado, uma vez que não há necessidade de ser submetido à análise. Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou retorcedores até

estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital, onde ocorrer à remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária.

Conforme a Resolução RE n° 2605, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS ENTRE OS COMPONENTES IMPLANTAVEIS:

Para evitar o risco de corrosão por uso de combinações inadequadas, a IOL Implantes Ltda. recomenda o uso de Parafusos implantáveis somente de fabricação da IOL Implantes Ltda., para garantir que os Implantes sejam dos materiais metálicos previstos e não provocar incompatibilidades: química, física, biológica e funcional.

INSTRUÇÕES PARA USO

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 adiante;
2) Manipular os produtos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirurgias) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
3) Os produtos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas de Reconstrução são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar estabilização de fraturas, osteossínteses em geral, correção de membros, reconstruções, neutralização ou compressão, tratamento de pseudoartroses e outros procedimentos descritos em literatura científica. Segundo Wittner et al (2002)[3], as placas de Reconstrução foram desenvolvidas para localizações específicas. Elas têm um formato anatômico, correspondente ao local onde serão aplicadas. As placas de Reconstrução para Síntese Óssea estão disponíveis em várias formas, comprimentos e número de furos e não são reutilizáveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

DESEMPENHO DO PRODUTO:

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação

pelo cirurgião responsável. 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 dos componentes implantáveis.

PRECAUÇÕES DE USO

Para que o cirurgião possa implantar a Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - 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 Síntese Óssea.

O manuseio e a colocação das placas deverão ser realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequada a cada caso. O uso destes implantes deve ser avaliado os seus benefícios nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

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

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

Os Instrumentais 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.

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL é fornecida na forma Não Estéril, sendo que sou recomendável que o produto seja limpos e esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; Não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.

RESTRIÇÕES DE USO:

Em pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único – nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenos defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento de taxa de sedimentação do sangue, evidencias de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

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

O médico cirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

ADVERTÊNCIAS:

Produto de Uso Médico – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.

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.

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatóide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração do osso e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

CONSIDERAÇÕES GERAIS:

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 da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL podem resultar em condições de estresse anormal, numa subseqüente 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 mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

CUIDADOS DE RECONSTRUÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

É importante que o tamanho seja apropriadamente selecionado inicialmente, pois, uma vez que um implante tenha sido inserido, a limpeza técnica de esterilização não pode garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, portanto, ele não deve ser inserido novamente.

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 pode produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha do implante.

Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da IOL Implantes em um mesmo paciente.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO E CARGA SUPORTÁVEL:

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, entretanto pacientes obesos deverão ter mobilidade reduzida no pós-operatório.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado no pós-operatório a ser utilizado durante os tempos necessários, indicados pelo cirurgião.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do paciente.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

O Paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

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. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL:

- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- 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;
- Doença de Charcot ou Doença de Paget;
- Infecções ativas;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 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.

NOTA: não se estabeleceu que o diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável em um doente com diabetes graves.

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.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações de comprimento, o que permite ao cirurgião a escolha das placas mais apropriadas. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os parafusos e as placas exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos esses

procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.

3. **Nenhum implante pode ser usado novamente.** Todo implante já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.
4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

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 sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente.
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A possibilidade do implante vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O tipo de embalagem na qual o produto é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico–hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

Os implantes são embalados em ambiente limpo, e devem ser transportados e armazenados em ambientes limpos, secos, arejados, em temperatura ambiente, em prateleiras identificadas e não devem ser deixadas à ação de intempéries. O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com rótulos 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.

O manuseio durante e após a abertura da embalagem, deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido a analise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido a analise após ser removido do paciente, deve-se proceder conformidade com a norma NBR ISO 12891-1 *"Remoção e Analise de Implantes Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio"*. Para os implantes removidos dos pacientes sem necessidade de analise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores e retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso, e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorre a remoção do implante.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

Áreas de rolamento devem ser limpas e livres de restos para prévia conjunção. No momento da conjunção, as superfícies com atarrachamento devem ser limpas e secas para garantir a segurança da conjunção apropriada.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL foi projetada 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.

Todos os produtos são embalados e comercializados individualmente em embalagem de saco plástico de polietileno flexível, rotulado com os dados e as informações necessárias e em condições Não Estéreis. A Instrução de Uso do produto médico é disponibilizada dentro da embalagem, bem como as etiquetas adesivas de rastreabilidade.

No rótulo do produto constam as seguintes informações:

a) Nome Técnico
b) Nome Comercial
c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
d) Código do produto
e) Quantidade
f) Número do lote
g) Data da Fabricação
h) Data de Validade
i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
j) Endereço e dados do fabricante
k) Nome do Responsável Técnico
l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "**Forma de Apresentação"** desse relatório técnico. Essas etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas:

- Prontuário clínico.
- Documento a ser entregue ao paciente.
- Documentação fiscal que gera a cobrança.

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO DA FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL:

O projeto de embalagem foi uma parte integrante do programa de desenvolvimento do produto e propicia a conservação dos componentes e dos requisitos de qualidade, durante o seu período de armazenamento. A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL será fornecida em condições Não Estéreis, acondicionada e comercializada em embalagem individual, devidamente identificada de acordo com suas especificações.

A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Saco Plástico de polietileno flexível;
- Rótulo;
- Instrução de Uso.

A ilustração abaixo mostra a embalagem da Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL na forma em que será comercializada:



- **Modelo Rótulo:**

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

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TECNICO
PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS

NOME COMERCIAL / TRADE NAME/ NOMBRE COMERCIAL
FAMÍLIA DE PLACAS DE RECONSTRUÇÃO PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS - IOL
MODELO COMERCIAL / TRADE MODEL/ MODELO COMERCIAL
PLACA REC RETA AO 3,5 X 03 F

COMPOSIÇÃO / COMPOSITION / COMPOSICION
AÇO INOX – ASTM F138

CÓDIGO/CODE/CODIGO **40403500031** **REGISTRO ANVISA/ANVISA REGISTRATION/REGISTRO DE ANVISA** **102236800XX**
QUANTIDADE/QUANTITY/CANTIDAD **01** **CLASSE/CLASS/CLASE** III **LOTE/LOT/LOTE** **XXXX/YY**

Instruções para o uso do produto, advertências, precauções, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação e reclamações: Ver instruções de uso. Instructions for use, warnings, precautions, storage, preservation and complaints: See instructions for use. Instruciones para uso del producto, advertencias, precauciones, condiciones especiales de almacenaje, conservación, manipulación y quejas: Ver instrucciones de uso.
Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada/Do not use package is damaged/No usar el producto se el empaque estivier danãdo

Data de fabricação
Date of manufacture
Fecha de fabricación
XXXX/XX

Validade
Expiration Date
Validad
INDETERMINADO

ESTÉRIL/STERRILE/ESTERIL
NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO
SINGLE USE PRODUCT
PRODUCTO DE USO UNICO

PROIBIDO REPROCESSAR
FORBIDDEN TO REPROCESS
PROHIBIDO REPROCESAR

Marcação

A Família de Placas de Reconstrução para Grandes e Pequenos Fragmentos - IOL contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

-Logomarca da IOL
-Número do Lote de Fabricação



Marcação a Laser – Placa

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PARAFUSO ORTOPÉDICO IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680060
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510090550063
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680060 Rev02 Instrucao de Uso - Parafuso Ortopedico.pdf	4146233216 - 20/10/2021 17:59:39

Modelo Produto Médico
40100000355 - Arruela de ø 7,00 mm
40100000452 - Arruela de Ø 13 mm.
40100001453 - Arruela de Ø 10 mm
40103500103 - Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm
40103500120 - Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm
40103500146 - Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm
40103500162 - Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm
40103500189 - Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm
40103500200 - Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm
40103500227 - Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm
40103500243 - Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm
40103500260 - Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm

40103500286 - Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm
40103500308 - Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm
40103500324 - Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm
40103500340 - Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm
40103500367 - Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm
40103500383 - Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm
40103500405 - Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm
40103500423 - Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm
40103500447 - Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm
40103500456 - Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm
40103500461 - Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm
40103500485 - Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm
40103500502 - Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm
40103500553 - Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm
40103500600 - Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm
40103500653 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm
40103500706 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm
40103500757 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm
40103500803 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm
40103500854 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm
40103500900 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm
40103500951 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm
40103501100 - Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina
40103501126 - Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina
40103501142 - Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina
40103501169 - Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina
40103501185 - Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina
40103501207 - Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina
40103501223 - Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina
40103501240 - Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina
40103501266 - Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina
40103501282 - Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina
40103501304 - Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina
40103501320 - Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina
40103501347 - Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina
40103501363 - Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina
40103501380 - Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina
40103501401 - Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina

40103501445 - Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina
40103501452 - Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina
40103501463 - Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina
40103501509 - Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina
40103501550 - Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina
40103501606 - Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina
40103501656 Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Rosca Fina
40103501704 Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Rosca Fina
40103501753 Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Rosca Fina
40103501800 Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Rosca Fina
40103501852 Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Rosca Fina
40103501907 Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Rosca Fina
40103501958 Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Rosca Fina
40103502008 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm
40103502059 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm
40103502105 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm
40103502156 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm
40103502202 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm
40103502253 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm
40103502300 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm
40103502355 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm
40103502407 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm
40103502458 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm
40103502504 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm
40103503004 Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Rosca Fina
40103503055 Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Rosca Fina
40103503101 Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Rosca Fina
40103503152 Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Rosca Fina
40103503209 Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Rosca Fina
40103503250 Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Rosca Fina
40103503306 Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Rosca Fina
40103503357 Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Rosca Fina
40103503403 Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Rosca Fina
40103503454 Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Rosca Fina
40103503500 Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Rosca Fina
40104500100 - Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm
40104500121 - Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm
40104500140 - Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm

40104500166 - Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm
40104500182 - Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm
40104500204 - Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm
40104500220 - Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm
40104500247 - Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm
40104500263 - Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm
40104500280 - Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm
40104500301 - Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm
40104500328 - Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm
40104500344 - Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm
40104500360 - Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm
40104500371 - Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm
40104500387 - Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm
40104500409 - Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm
40104500425 - Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm
40104500441 - Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm
40104500451 - Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm
40104500468 - Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm
40104500484 - Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm
40104500506 - Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm
40104500522 - Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm
40104500549 - Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm
40104500565 - Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm
40104500581 - Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm
40104500603 - Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm
40104500621 - Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm
40104500646 - Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm
40104500661 - Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm
40104500689 - Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm
40104500701 - Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm
40104500727 - Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm
40104500760 - Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm
40104500808 - Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm
40104500853 Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm
40104500904 Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm
40104500955 Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm
40104501003 Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm
40104501056 Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm

40104501102 Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm
40104501153 Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm
40104501200 Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm
40104501252 Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm
40104501307 Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm
40104501358 Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm
40104501404 Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm
40104501455 Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm
40104501501 Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm
40120000253 – Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm
40120000300 - Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm
40120000350 - Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm
40120000407 - Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm
40120000458 - Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm
40120000504 - Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm
40120000555 - Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm
40120000601 - Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm
40120000652 - Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm
40120000709 - Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm
40120000750 - Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm
40120000801 - Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm
40120000859 - Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm
40120000903 - Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm
40120000957 Parafuso Maleolar 4,5 x 95 mm
40120001000 Parafuso Maleolar 4,5 x 100 mm
40120001054 Parafuso Maleolar 4,5 x 105 mm
40120001100 Parafuso Maleolar 4,5 x 110 mm
40120001151 Parafuso Maleolar 4,5 x 115 mm
40120001208 Parafuso Maleolar 4,5 x 120 mm
40120001259 Parafuso Maleolar 4,5 x 125 mm
40120001305 Parafuso Maleolar 4,5 x 130 mm
40120001356 Parafuso Maleolar 4,5 x 135 mm
40120001402 Parafuso Maleolar 4,5 x 140 mm
40120001453 Parafuso Maleolar 4,5 x 145 mm
40120001500 Parafuso Maleolar 4,5 x 150 mm
40140000201 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total
40140000259 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total
40140000305 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total

40140000356 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total
40140000402 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total
40140000453 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total
40140000500 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total
40140000550 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total
40140000607 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total
40140000658 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total
40140000704 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total
40140000755 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total
40140000801 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total
40140000852 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total
40140000909 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total
40140000950 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total
40140001000 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total
40140001050 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total
40140001107 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total
40140001158 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total
40140001204 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total
40140001257 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total
40140001300 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total
40140001351 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total
40140001408 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total
40140001459 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total
40140001505 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total
40141600306 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16
40141600357 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16
40141600403 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16
40141600454 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16
40141600500 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16
40141600551 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16
40141600608 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16
40141600659 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16
40141600705 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16
40141600756 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16
40141600802 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16
40141600853 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16
40141600900 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16
40141600950 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16

40141601000 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16
40141601051 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16
40141601108 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16
40141601159 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16
40141601205 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16
40141601257 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16
40141601301 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16
40141601352 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16
40141601409 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16
40141601450 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16
40141601506 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16
40143200401 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32
40143200453 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32
40143200500 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32
40143200550 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32
40143200607 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32
40143200658 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32
40143200704 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32
40143200755 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32
40143200801 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32
40143200852 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32
40143200909 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32
40143200950 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32
40143201000 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32
40143201050 – Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32
40143201107 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32
40143201158 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32
40143201204 - Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32
40143201256 Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32
40143201300 Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32
40143201351 Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32
40143201408 Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32
40143201459 Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32
40143201505 Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32
40144000100 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total
40144000121 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total
40144000148 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total
40144000164 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total

40144000180 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total
40144000202 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total
40144000229 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total
40144000245 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total
40144000261 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total
40144000288 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total
40144000300 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total
40144000323 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total
40144000344 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total
40144000350 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total
40144000365 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total
40144000386 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total
40144000407 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total
40144000421 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total
40144000442 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total
40144000458 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total
40144000469 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total
40144000483 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total
40144000504 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total
40144000555 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total
40144000601 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total
40144000652 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total
40144000708 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total
40144000759 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total
40144000805 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total
40144000856 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total
40144000902 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total
40144000953 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total
40144001001 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total
40144001054 ParafusoEsponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total
40144001100 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total
40144001151 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total
40144001208 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total
40144001259 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total
40144001305 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total
40144001356 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total
40144001402 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total
40144001453 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total

40144001500 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total
40144100100 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta
40144100126 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta
40144100142 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta
40144100169 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta
40144100185 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta
40144100207 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta
40144100223 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta
40144100240 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta
40144100266 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta
40144100282 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta
40144100304 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta
40144100355 – Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta
40144100401 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta
40144100452 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta
40144100509 – Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta
40144100551 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta
40144100608 - Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta
40144100656 Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta
40144100702 Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta
40144100753 Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta
40144100800 Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta
40144100852 Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta
40144100907 Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta
40144100958 Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta
40144101006 Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta
40144101059 Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta
40144101105 Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta
40144101156 Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta
40144101202 Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta
40144101253 Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta
40144101300 Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta
40144101355 Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta
40144101407 Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta
40144101458 Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta
40144101504 Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PLACA RETA INOX - IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Placa reta não absorvível para osteossíntese
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680101
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351687917201478
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/02/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/02/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680101 Rev01 Instrucao de Uso - Placa Reta Inox.pdf	4173453213 - 22/10/2021 11:37:24

Modelo Produto Médico
40200000063 Placa Reta Larga Reforçada DCP 6 Furos
40200000071 Placa Reta Larga Reforçada DCP 7 Furos
40200000080 Placa Reta Larga Reforçada DCP 8 Furos
40200000098 Placa Reta Larga Reforçada DCP 9 Furos
40200000101 Placa Reta Larga Reforçada DCP 10 Furos
40200000110 Placa Reta Larga Reforçada DCP 11 Furos
40200000128 Placa Reta Larga Reforçada DCP 12 Furos
40200000144 Placa Reta Larga Reforçada DCP 14 Furos
40200000160 Placa Reta Larga Reforçada DCP 16 Furos
40200000187 Placa Reta Larga Reforçada DCP 18 Furos
40200000201 Placa Reta Larga Reforçada DCP 20 Furos
40200000221 Placa Reta Larga Reforçada DCP 22 Furos

40202000031 Placa Reta Larga DCP 3 Furos
40202000040 Placa Reta Larga DCP 4 Furos
40202000051 Placa Reta Larga DCP 5 Furos
40202000060 Placa Reta Larga DCP 6 Furos
40202000079 Placa Reta Larga DCP 7 Furos
40202000087 Placa Reta Larga DCP 8 Furos
40202000095 Placa Reta Larga DCP 9 Furos
40202000109 Placa Reta Larga DCP 10 Furos
40202000117 Placa Reta Larga DCP 11 Furos
40202000125 Placa Reta Larga DCP 12 Furos
40202000136 Placa Reta Larga DCP 13 Furos
40202000141 Placa Reta Larga DCP 14 Furos
40202000157 Placa Reta Larga DCP 15 Furos
40202000168 Placa Reta Larga DCP 16 Furos
40202000184 Placa Reta Larga DCP 18 Furos
40202000201 Placa Reta Larga DCP 20 Furos
40202000222 Placa Reta Larga DCP 22 Furos
40202000240 Placa Reta Larga DCP 24 Furos
40203000021 Placa Reta Estreita DCP 2 Furos
40203000030 Placa Reta Estreita DCP 3 Furos
40203000048 Placa Reta Estreita DCP 4 Furos
40203000056 Placa Reta Estreita DCP 5 Furos
40203000064 Placa Reta Estreita DCP 6 Furos
40203000072 Placa Reta Estreita DCP 7 Furos
40203000080 Placa Reta Estreita DCP 8 Furos
40203000099 Placa Reta Estreita DCP 9 Furos
40203000102 Placa Reta Estreita DCP 10 Furos
40203000110 Placa Reta Estreita DCP 11 Furos
40203000129 Placa Reta Estreita DCP 12 Furos
40203000131 Placa Reta Estreita DCP 13 Furos
40203000145 Placa Reta Estreita DCP 14 Furos
40203000151 Placa Reta Estreita DCP 15 Furos
40203000161 Placa Reta Estreita DCP 16 Furos
40203000188 Placa Reta Estreita DCP 18 Furos
40204100020 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 2 Furos
40204100038 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 3 Furos
40204100046 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 4 Furos
40204100054 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 5 Furos

40204100062 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 6 Furos
40204100070 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 7 Furos
40204100089 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 8 Furos
40204100097 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 9 Furos
40204100100 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 10 Furos
40204100119 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 11 Furos
40204100127 Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5 DCP 12 Furos
40205000029 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 2 Furos
40205000037 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 3 Furos
40205000045 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 4 Furos
40205000053 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 5 Furos
40205000061 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 6 Furos
40205000070 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 7 Furos
40205000088 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 8 Furos
40205000096 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 9 Furos
40205000100 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 10 Furos
40205000114 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 11 Furos
40205000126 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 12 Furos
40205000141 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 14 Furos
40205000165 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 16 Furos
40205000187 Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP 18 Furos
40205100023 Placa Reta 1/3 de Tubo 2 Furos
40205100031 Placa Reta 1/3 de Tubo 3 Furos
40205100040 Placa Reta 1/3 de Tubo 4 Furos
40205100058 Placa Reta 1/3 de Tubo 5 Furos
40205100066 Placa Reta 1/3 de Tubo 6 Furos
40205100074 Placa Reta 1/3 de Tubo 7 Furos
40205100082 Placa Reta 1/3 de Tubo 8 Furos
40205100090 Placa Reta 1/3 de Tubo 9 Furos
40205100104 Placa Reta 1/3 de Tubo 10 Furos
40205100120 Placa Reta 1/3 de Tubo 12 Furos
40205100140 Placa Reta 1/3 de Tubo 14 Furos
40205200021 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 2 Furos
40205200031 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 3 Furos
40205200045 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 4 Furos
40205200053 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 5 Furos
40205200061 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 6 Furos
40205200070 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 7 Furos

40205200088 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 8 Furos
40205200096 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 9 Furos
40205200100 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 10 Furos
40205200118 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 11 Furos
40205200121 Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 x 12 Furos
40205400042 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 4 Furos
40205400068 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 6 Furos
40205400071 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 7 Furos
40205400085 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 8 Furos
40205400096 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 9 Furos
40205400107 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 10 Furos
40205400118 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 11 Furos
40205400127 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 12 Furos
40205400134 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 13 Furos
40205400147 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 14 Furos
40205400152 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 15 Furos
40205400169 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 16 Furos
40205400178 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 17 Furos
40205400189 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 x 18 Furos
40205500022 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 2 Furos
40205500034 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 3 Furos
40205500045 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 4 Furos
40205500059 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 5 Furos
40205500061 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 6 Furos
40205500070 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 7 Furos
40205500083 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 8 Furos
40205500098 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 9 Furos
40205500107 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 10 Furos
40205500114 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 11 Furos
40205500125 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 12 Furos
40205500131 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 13 Furos
40205500140 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 14 Furos
40205500152 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 15 Furos
40205500166 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 16 Furos
40205500188 Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 x 18 Furos
40204000025 Placa Reta ½ Tubo 2 Furos
40204000033 Placa Reta ½ Tubo 3 Furos
40204000041 Placa Reta ½ Tubo 4 Furos

40204000050 Placa Reta ½ Tubo 5 Furos
40204000068 Placa Reta ½ Tubo 6 Furos
40204000076 Placa Reta ½ Tubo 7 Furos
40204000084 Placa Reta ½ Tubo 8 Furos
40204000092 Placa Reta ½ Tubo 9 Furos
40204000106 Placa Reta ½ Tubo 10 Furos
40204000114 Placa Reta ½ Tubo 11 Furos
40204000122 Placa Reta ½ Tubo 12 Furos
40204000142 Placa Reta ½ Tubo 14 Furos
40404510035 Placa Reta Maleável 3 Furos
40404510043 Placa Reta Maleável 4 Furos
40404510051 Placa Reta Maleável 5 Furos
40404510060 Placa Reta Maleável 6 Furos
40404510078 Placa Reta Maleável 7 Furos
40404510086 Placa Reta Maleável 8 Furos
40404510108 Placa Reta Maleável 10 Furos
40200000161 Placa Reta Larga Reforçada C/S 06 furos
40200000172 Placa Reta Larga Reforçada C/S 07 furos
40200001091 Placa Reta Larga Reforçada C/S 09 furos
40200001101 Placa Reta Larga Reforçada C/S 10 furos
40200001121 Placa Reta Larga Reforçada C/S 12 furos
40200001142 Placa Reta Larga Reforçada C/S 14 furos
40200001163 Placa Reta Larga Reforçada C/S 16 furos
40200800604 Placa Reta Ponte Larga 08 x 60 mm Int.
40200800701 Placa Reta Ponte Larga 08 x 70 mm Int.
40200800809 Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.
40201000709 Placa Reta Ponte Larga 10 x 70 mm Int.
40201000806 Placa Reta Ponte Larga 10 x 80 mm Int.
40201000903 Placa Reta Ponte Larga 10 x 90 mm Int.
40201001004 Placa Reta Ponte Larga 10 x 100 mm Int.
40201001101 Placa Reta Ponte Larga 10 x 110 mm Int.
40201001209 Placa Reta Ponte Larga 10 x 120 mm Int.
40201001306 Placa Reta Ponte Larga 10 x 130 mm Int.
40201001403 Placa Reta Ponte Larga 10 x 140 mm Int.
40201001537 Placa Reta Ponte Larga 10 x 153 mm Int.
40201001858 Placa Reta Ponte Larga 10 x 185 mm Int.
40201002171 Placa Reta Ponte Larga 10 x 217 mm Int.
40203060083 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 60 mm Int.

40203070089 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 70 mm Int.
40203080084 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.
40203090080 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 90 mm Int.
40203100085 Placa Reta Ponte Estreita 08 x 100 mm Int.

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° 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° 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.

PARAFUSO ORTOPÉDICO - I O L

(PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL)

Registro ANVISA: **10223680060 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Parafuso Ortopédico – IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, contendo as seguintes dimensões e características conforme abaixo:

Código	Descrição	Diâmetro Nominal mm	Compri-mento (mm)
40103501100	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm Rosca Fina	3,5	10
40103501126	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm Rosca Fina	3,5	12
40103501142	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm Rosca Fina	3,5	14
40103501169	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm Rosca Fina	3,5	16
40103501185	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm Rosca Fina	3,5	18
40103501207	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm Rosca Fina	3,5	20
40103501223	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm Rosca Fina	3,5	22
40103501240	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm Rosca Fina	3,5	24
40103501266	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm Rosca Fina	3,5	26
40103501282	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm Rosca Fina	3,5	28
40103501304	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm Rosca Fina	3,5	30
40103501320	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm Rosca Fina	3,5	32
40103501347	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm Rosca Fina	3,5	34
40103501363	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm Rosca Fina	3,5	36
40103501380	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm Rosca Fina	3,5	38
40103501401	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm Rosca Fina	3,5	40
40103501445	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm Rosca Fina	3,5	44
40103501452	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm Rosca Fina	3,5	45
40103501463	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm Rosca Fina	3,5	46
40103501509	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm Rosca Fina	3,5	50
40103501550	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm Rosca Fina	3,5	55
40103501606	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm Rosca Fina	3,5	60
40103501656	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm Rosca Fina	3,5	65
40103501704	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm Rosca Fina	3,5	70
40103501753	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm Rosca Fina	3,5	75
40103501800	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm Rosca Fina	3,5	80
40103501852	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm Rosca Fina	3,5	85
40103501907	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm Rosca Fina	3,5	90
40103501958	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm Rosca Fina	3,5	95
40103503004	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm Rosca Fina	3,5	100
40103503055	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm Rosca Fina	3,5	105
40103503101	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm Rosca Fina	3,5	110
40103503152	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm Rosca Fina	3,5	115
40103503209	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm Rosca Fina	3,5	120
40103503250	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm Rosca Fina	3,5	125
40103503306	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm Rosca Fina	3,5	130
40103503357	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm Rosca Fina	3,5	135
40103503403	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm Rosca Fina	3,5	140
40103503454	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm Rosca Fina	3,5	145

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

40103503500	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm Rosca Fina	3,5	150
40103500103	Parafuso Cortical 3,5 x 10 mm	3,5	10
40103500120	Parafuso Cortical 3,5 x 12 mm	3,5	12
40103500146	Parafuso Cortical 3,5 x 14 mm	3,5	14
40103500162	Parafuso Cortical 3,5 x 16 mm	3,5	16
40103500189	Parafuso Cortical 3,5 x 18 mm	3,5	18
40103500200	Parafuso Cortical 3,5 x 20 mm	3,5	20
40103500227	Parafuso Cortical 3,5 x 22 mm	3,5	22
40103500243	Parafuso Cortical 3,5 x 24 mm	3,5	24
40103500260	Parafuso Cortical 3,5 x 26 mm	3,5	26
40103500286	Parafuso Cortical 3,5 x 28 mm	3,5	28
40103500308	Parafuso Cortical 3,5 x 30 mm	3,5	30
40103500324	Parafuso Cortical 3,5 x 32 mm	3,5	32
40103500340	Parafuso Cortical 3,5 x 34 mm	3,5	34
40103500367	Parafuso Cortical 3,5 x 36 mm	3,5	36
40103500383	Parafuso Cortical 3,5 x 38 mm	3,5	38
40103500405	Parafuso Cortical 3,5 x 40 mm	3,5	40
40103500423	Parafuso Cortical 3,5 x 42 mm	3,5	42
40103500447	Parafuso Cortical 3,5 x 44 mm	3,5	44
40103500456	Parafuso Cortical 3,5 x 45 mm	3,5	45
40103500461	Parafuso Cortical 3,5 x 46 mm	3,5	46
40103500485	Parafuso Cortical 3,5 x 48 mm	3,5	48
40103500502	Parafuso Cortical 3,5 x 50 mm	3,5	50
40103500553	Parafuso Cortical 3,5 x 55 mm	3,5	55
40103500600	Parafuso Cortical 3,5 x 60 mm	3,5	60
40103500653	Parafuso Cortical 3,5 x 65 mm	3,5	65
40103500706	Parafuso Cortical 3,5 x 70 mm	3,5	70
40103500757	Parafuso Cortical 3,5 x 75 mm	3,5	75
40103500803	Parafuso Cortical 3,5 x 80 mm	3,5	80
40103500854	Parafuso Cortical 3,5 x 85 mm	3,5	85
40103500900	Parafuso Cortical 3,5 x 90 mm	3,5	90
40103500951	Parafuso Cortical 3,5 x 95 mm	3,5	95
40103502008	Parafuso Cortical 3,5 x 100 mm	3,5	100
40103502059	Parafuso Cortical 3,5 x 105 mm	3,5	105
40103502105	Parafuso Cortical 3,5 x 110 mm	3,5	110
40103502156	Parafuso Cortical 3,5 x 115 mm	3,5	115
40103502202	Parafuso Cortical 3,5 x 120 mm	3,5	120
40103502253	Parafuso Cortical 3,5 x 125 mm	3,5	125
40103502300	Parafuso Cortical 3,5 x 130 mm	3,5	130
40103502355	Parafuso Cortical 3,5 x 135 mm	3,5	135
40103502407	Parafuso Cortical 3,5 x 140 mm	3,5	140
40103502458	Parafuso Cortical 3,5 x 145 mm	3,5	145
40103502504	Parafuso Cortical 3,5 x 150 mm	3,5	150
40104500100	Parafuso Cortical 4,5 x 10 mm	4,5	10
40104500121	Parafuso Cortical 4,5 x 12 mm	4,5	12
40104500140	Parafuso Cortical 4,5 x 14 mm	4,5	14
40104500166	Parafuso Cortical 4,5 x 16 mm	4,5	16
40104500182	Parafuso Cortical 4,5 x 18 mm	4,5	18
40104500204	Parafuso Cortical 4,5 x 20 mm	4,5	20
40104500220	Parafuso Cortical 4,5 x 22 mm	4,5	22
40104500247	Parafuso Cortical 4,5 x 24 mm	4,5	24

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

40104500263	Parafuso Cortical 4,5 x 26 mm	4,5	26
40104500280	Parafuso Cortical 4,5 x 28 mm	4,5	28
40104500301	Parafuso Cortical 4,5 x 30 mm	4,5	30
40104500328	Parafuso Cortical 4,5 x 32 mm	4,5	32
40104500344	Parafuso Cortical 4,5 x 34 mm	4,5	34
40104500360	Parafuso Cortical 4,5 x 36 mm	4,5	36
40104500371	Parafuso Cortical 4,5 x 37 mm	4,5	37
40104500387	Parafuso Cortical 4,5 x 38 mm	4,5	38
40104500409	Parafuso Cortical 4,5 x 40 mm	4,5	40
40104500425	Parafuso Cortical 4,5 x 42 mm	4,5	42
40104500441	Parafuso Cortical 4,5 x 44 mm	4,5	44
40104500451	Parafuso Cortical 4,5 x 45 mm	4,5	45
40104500468	Parafuso Cortical 4,5 x 46 mm	4,5	46
40104500484	Parafuso Cortical 4,5 x 48 mm	4,5	48
40104500506	Parafuso Cortical 4,5 x 50 mm	4,5	50
40104500522	Parafuso Cortical 4,5 x 52 mm	4,5	52
40104500549	Parafuso Cortical 4,5 x 54 mm	4,5	54
40104500565	Parafuso Cortical 4,5 x 56 mm	4,5	56
40104500581	Parafuso Cortical 4,5 x 58 mm	4,5	58
40104500603	Parafuso Cortical 4,5 x 60 mm	4,5	60
40104500621	Parafuso Cortical 4,5 x 62 mm	4,5	62
40104500646	Parafuso Cortical 4,5 x 64 mm	4,5	64
40104500661	Parafuso Cortical 4,5 x 66 mm	4,5	66
40104500689	Parafuso Cortical 4,5 x 68 mm	4,5	68
40104500701	Parafuso Cortical 4,5 x 70 mm	4,5	70
40104500727	Parafuso Cortical 4,5 x 72 mm	4,5	72
40104500760	Parafuso Cortical 4,5 x 76 mm	4,5	76
40104500808	Parafuso Cortical 4,5 x 80 mm	4,5	80
40104500853	Parafuso Cortical 4,5 x 85 mm	4,5	85
40104500904	Parafuso Cortical 4,5 x 90 mm	4,5	90
40104500955	Parafuso Cortical 4,5 x 95 mm	4,5	95
40104501003	Parafuso Cortical 4,5 x 100 mm	4,5	100
40104501056	Parafuso Cortical 4,5 x 105 mm	4,5	105
40104501102	Parafuso Cortical 4,5 x 110 mm	4,5	110
40104501153	Parafuso Cortical 4,5 x 115 mm	4,5	115
40104501200	Parafuso Cortical 4,5 x 120 mm	4,5	120
40104501252	Parafuso Cortical 4,5 x 125 mm	4,5	125
40104501307	Parafuso Cortical 4,5 x 130 mm	4,5	130
40104501358	Parafuso Cortical 4,5 x 135 mm	4,5	135
40104501404	Parafuso Cortical 4,5 x 140 mm	4,5	140
40104501455	Parafuso Cortical 4,5 x 145 mm	4,5	145
40104501501	Parafuso Cortical 4,5 x 150 mm	4,5	150
40140000201	Parafuso Esponjoso 6,5 x 20 mm Rosca Total	6,5	20
40140000259	Parafuso Esponjoso 6,5 x 25 mm Rosca Total	6,5	25
40140000305	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca Total	6,5	30
40140000356	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca Total	6,5	35
40140000402	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca Total	6,5	40
40140000453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca Total	6,5	45
40140000500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca Total	6,5	50
40140000550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca Total	6,5	55
40140000607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca Total	6,5	60

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

40140000658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca Total	6,5	65
40140000704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca Total	6,5	70
40140000755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca Total	6,5	75
40140000801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca Total	6,5	80
40140000852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca Total	6,5	85
40140000909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca Total	6,5	90
40140000950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca Total	6,5	95
40140001000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca Total	6,5	100
40140001050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca Total	6,5	105
40140001107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca Total	6,5	110
40140001158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca Total	6,5	115
40140001204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca Total	6,5	120
40140001257	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca Total	6,5	125
40140001300	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca Total	6,5	130
40140001351	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca Total	6,5	135
40140001408	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca Total	6,5	140
40140001459	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca Total	6,5	145
40140001505	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca Total	6,5	150
40141600306	Parafuso Esponjoso 6,5 x 30 mm Rosca 16	6,5	30
40141600357	Parafuso Esponjoso 6,5 x 35 mm Rosca 16	6,5	35
40141600403	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 16	6,5	40
40141600454	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 16	6,5	45
40141600500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 16	6,5	50
40141600551	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 16	6,5	55
40141600608	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 16	6,5	60
40141600659	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 16	6,5	65
40141600705	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 16	6,5	70
40141600756	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 16	6,5	75
40141600802	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 16	6,5	80
40141600853	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 16	6,5	85
40141600900	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 16	6,5	90
40141600950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 16	6,5	95
40141601000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 16	6,5	100
40141601051	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 16	6,5	105
40141601108	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 16	6,5	110
40141601159	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 16	6,5	115
40141601205	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 16	6,5	120
40141601257	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 16	6,5	125
40141601301	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 16	6,5	130
40141601352	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 16	6,5	135
40141601409	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 16	6,5	140
40141601450	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 16	6,5	145
40141601506	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 16	6,5	150
40143200401	Parafuso Esponjoso 6,5 x 40 mm Rosca 32	6,5	40
40143200453	Parafuso Esponjoso 6,5 x 45 mm Rosca 32	6,5	45
40143200500	Parafuso Esponjoso 6,5 x 50 mm Rosca 32	6,5	50
40143200550	Parafuso Esponjoso 6,5 x 55 mm Rosca 32	6,5	55
40143200607	Parafuso Esponjoso 6,5 x 60 mm Rosca 32	6,5	60
40143200658	Parafuso Esponjoso 6,5 x 65 mm Rosca 32	6,5	65
40143200704	Parafuso Esponjoso 6,5 x 70 mm Rosca 32	6,5	70
40143200755	Parafuso Esponjoso 6,5 x 75 mm Rosca 32	6,5	75

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

40143200801	Parafuso Esponjoso 6,5 x 80 mm Rosca 32	6,5	80
40143200852	Parafuso Esponjoso 6,5 x 85 mm Rosca 32	6,5	85
40143200909	Parafuso Esponjoso 6,5 x 90 mm Rosca 32	6,5	90
40143200950	Parafuso Esponjoso 6,5 x 95 mm Rosca 32	6,5	95
40143201000	Parafuso Esponjoso 6,5 x 100 mm Rosca 32	6,5	100
40143201050	Parafuso Esponjoso 6,5 x 105 mm Rosca 32	6,5	105
40143201107	Parafuso Esponjoso 6,5 x 110 mm Rosca 32	6,5	110
40143201158	Parafuso Esponjoso 6,5 x 115 mm Rosca 32	6,5	115
40143201204	Parafuso Esponjoso 6,5 x 120 mm Rosca 32	6,5	120
40143201256	Parafuso Esponjoso 6,5 x 125 mm Rosca 32	6,5	125
40143201300	Parafuso Esponjoso 6,5 x 130 mm Rosca 32	6,5	130
40143201351	Parafuso Esponjoso 6,5 x 135 mm Rosca 32	6,5	135
40143201408	Parafuso Esponjoso 6,5 x 140 mm Rosca 32	6,5	140
40143201459	Parafuso Esponjoso 6,5 x 145 mm Rosca 32	6,5	145
40143201505	Parafuso Esponjoso 6,5 x 150 mm Rosca 32	6,5	150
40144000100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Total	4,0	10
40144000121	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Total	4,0	12
40144000148	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Total	4,0	14
40144000164	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Total	4,0	16
40144000180	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Total	4,0	18
40144000202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Total	4,0	20
40144000229	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Total	4,0	22
40144000245	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Total	4,0	24
40144000261	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Total	4,0	26
40144000288	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Total	4,0	28
40144000300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Total	4,0	30
40144000323	Parafuso Esponjoso 4,0 x 32 mm Rosca Total	4,0	32
40144000344	Parafuso Esponjoso 4,0 x 34 mm Rosca Total	4,0	34
40144000350	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Total	4,0	35
40144000365	Parafuso Esponjoso 4,0 x 36 mm Rosca Total	4,0	36
40144000386	Parafuso Esponjoso 4,0 x 38 mm Rosca Total	4,0	38
40144000407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Total	4,0	40
40144000421	Parafuso Esponjoso 4,0 x 42 mm Rosca Total	4,0	42
40144000442	Parafuso Esponjoso 4,0 x 44 mm Rosca Total	4,0	44
40144000458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Total	4,0	45
40144000469	Parafuso Esponjoso 4,0 x 46 mm Rosca Total	4,0	46
40144000483	Parafuso Esponjoso 4,0 x 48 mm Rosca Total	4,0	48
40144000504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Total	4,0	50
40144000555	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Total	4,0	55
40144000601	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Total	4,0	60
40144000652	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Total	4,0	65
40144000708	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Total	4,0	70
40144000759	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Total	4,0	75
40144000805	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Total	4,0	80
40144000856	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Total	4,0	85
40144000902	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Total	4,0	90
40144000953	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Total	4,0	95
40144001001	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Total	4,0	100
40144001054	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Total	4,0	105
40144001100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Total	4,0	110
40144001151	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Total	4,0	115

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

40144001208	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Total	4,0	120
40144001259	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Total	4,0	125
40144001305	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Total	4,0	130
40144001356	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Total	4,0	135
40144001402	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Total	4,0	140
40144001453	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Total	4,0	145
40144001500	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Total	4,0	150
40144100100	Parafuso Esponjoso 4,0 x 10 mm Rosca Curta	4,0	10
40144100126	Parafuso Esponjoso 4,0 x 12 mm Rosca Curta	4,0	12
40144100142	Parafuso Esponjoso 4,0 x 14 mm Rosca Curta	4,0	14
40144100169	Parafuso Esponjoso 4,0 x 16 mm Rosca Curta	4,0	16
40144100185	Parafuso Esponjoso 4,0 x 18 mm Rosca Curta	4,0	18
40144100207	Parafuso Esponjoso 4,0 x 20 mm Rosca Curta	4,0	20
40144100223	Parafuso Esponjoso 4,0 x 22 mm Rosca Curta	4,0	22
40144100240	Parafuso Esponjoso 4,0 x 24 mm Rosca Curta	4,0	24
40144100266	Parafuso Esponjoso 4,0 x 26 mm Rosca Curta	4,0	26
40144100282	Parafuso Esponjoso 4,0 x 28 mm Rosca Curta	4,0	28
40144100304	Parafuso Esponjoso 4,0 x 30 mm Rosca Curta	4,0	30
40144100355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 35 mm Rosca Curta	4,0	35
40144100401	Parafuso Esponjoso 4,0 x 40 mm Rosca Curta	4,0	40
40144100452	Parafuso Esponjoso 4,0 x 45 mm Rosca Curta	4,0	45
40144100509	Parafuso Esponjoso 4,0 x 50 mm Rosca Curta	4,0	50
40144100551	Parafuso Esponjoso 4,0 x 55 mm Rosca Curta	4,0	55
40144100608	Parafuso Esponjoso 4,0 x 60 mm Rosca Curta	4,0	60
40144100656	Parafuso Esponjoso 4,0 x 65 mm Rosca Curta	4,0	65
40144100702	Parafuso Esponjoso 4,0 x 70 mm Rosca Curta	4,0	70
40144100753	Parafuso Esponjoso 4,0 x 75 mm Rosca Curta	4,0	75
40144100800	Parafuso Esponjoso 4,0 x 80 mm Rosca Curta	4,0	80
40144100852	Parafuso Esponjoso 4,0 x 85 mm Rosca Curta	4,0	85
40144100907	Parafuso Esponjoso 4,0 x 90 mm Rosca Curta	4,0	90
40144100958	Parafuso Esponjoso 4,0 x 95 mm Rosca Curta	4,0	95
40144101006	Parafuso Esponjoso 4,0 x 100 mm Rosca Curta	4,0	100
40144101059	Parafuso Esponjoso 4,0 x 105 mm Rosca Curta	4,0	105
40144101105	Parafuso Esponjoso 4,0 x 110 mm Rosca Curta	4,0	110
40144101156	Parafuso Esponjoso 4,0 x 115 mm Rosca Curta	4,0	115
40144101202	Parafuso Esponjoso 4,0 x 120 mm Rosca Curta	4,0	120
40144101253	Parafuso Esponjoso 4,0 x 125 mm Rosca Curta	4,0	125
40144101300	Parafuso Esponjoso 4,0 x 130 mm Rosca Curta	4,0	130
40144101355	Parafuso Esponjoso 4,0 x 135 mm Rosca Curta	4,0	135
40144101407	Parafuso Esponjoso 4,0 x 140 mm Rosca Curta	4,0	140
40144101458	Parafuso Esponjoso 4,0 x 145 mm Rosca Curta	4,0	145
40144101504	Parafuso Esponjoso 4,0 x 150 mm Rosca Curta	4,0	150
40120000253	Parafuso Maleolar 4,5 x 25 mm	4,5	25
40120000300	Parafuso Maleolar 4,5 x 30 mm	4,5	30
40120000350	Parafuso Maleolar 4,5 x 35 mm	4,5	35
40120000407	Parafuso Maleolar 4,5 x 40 mm	4,5	40
40120000458	Parafuso Maleolar 4,5 x 45 mm	4,5	45
40120000504	Parafuso Maleolar 4,5 x 50 mm	4,5	50
40120000555	Parafuso Maleolar 4,5 x 55 mm	4,5	55
40120000601	Parafuso Maleolar 4,5 x 60 mm	4,5	60
40120000652	Parafuso Maleolar 4,5 x 65 mm	4,5	65

40120000709	Parafuso Maleolar 4,5 x 70 mm	4,5	70
40120000750	Parafuso Maleolar 4,5 x 75 mm	4,5	75
40120000801	Parafuso Maleolar 4,5 x 80 mm	4,5	80
40120000859	Parafuso Maleolar 4,5 x 85 mm	4,5	85
40120000903	Parafuso Maleolar 4,5 x 90 mm	4,5	90
40120000957	Parafuso Maleolar 4,5 x 95 mm	4,5	95
40120001000	Parafuso Maleolar 4,5 x 100 mm	4,5	100
40120001054	Parafuso Maleolar 4,5 x 105 mm	4,5	105
40120001100	Parafuso Maleolar 4,5 x 110 mm	4,5	110
40120001151	Parafuso Maleolar 4,5 x 115 mm	4,5	115
40120001208	Parafuso Maleolar 4,5 x 120 mm	4,5	120
40120001259	Parafuso Maleolar 4,5 x 125 mm	4,5	125
40120001305	Parafuso Maleolar 4,5 x 130 mm	4,5	130
40120001356	Parafuso Maleolar 4,5 x 135 mm	4,5	135
40120001402	Parafuso Maleolar 4,5 x 140 mm	4,5	140
40120001453	Parafuso Maleolar 4,5 x 145 mm	4,5	145
40120001500	Parafuso Maleolar 4,5 x 150 mm	4,5	150

- **Acessórios** onde podem ou não ser usados nas cirurgias)**:**

Código	Descrição	Dimensões (mm)
40100000355	Arruela de ø 7,00 mm	Diâmetro 7,00 Espessura 1,50
40100001453	Arruela de Ø 10 mm	Diâmetro 10,00 Espessura 2,00
40100000452	Arruela de Ø 13 mm	Diâmetro 13,00 Espessura 2,00

O Parafuso Ortopédico – IOL é composto por:

- Aço Inoxidável (ASTM F138 / ABNT NBR ISO 5832-1).
  Característica superficial: Acabamento Superficial Polido.

3.1.1. CARGA SUPORTADA:

Dimensão Nominal do Parafuso	Torque (N.m)	Ângulo (Graus)
Parafuso Cortical 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	4,400 mínimo	180º mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm Rosca Fina (Rosca HA 3,5)	2,300 mínimo	180º mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm (diâmetro interno 1,85 - 2,00 mm, similar a HB)	1,300 mínimo	184º mínimo
Parafuso Esponjoso 4,0 mm (Rosca HB 4,0)	1,300 mínimo	90º mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm (Rosca HB 6,5)	6,200 mínimo	90º mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	4,400 mínimo	180° mínimo

Dimensão Nominal do Parafuso	Inserção (N.m)	Remoção (N.m)	Arrancamento (N)
Parafuso Cortical 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	0,500 máximo	0,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm Rosca Fina (Rosca HA 3,5)	0,400 máximo	0,400 máximo	200 mínimo
Parafuso Cortical 3,5 mm (diámetro interno 2,0 mm)	1,000 máximo	1,000 máximo	200 mínimo
Parafuso Esponjoso 4,0 mm (Rosca HB 4,0)	1,000 máximo	1,000 máximo	200 mínimo
Parafuso Esponjoso 6,5 mm (Rosca HB 6,5)	2,500 máximo	2,500 máximo	600 mínimo
Parafuso Maleolar 4,5 mm (Rosca HA 4,5)	0,500 máximo	0,500 máximo	600 mínimo

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

Observação: Por ser um produto normatizado para ser utilizado em ossos de pernas, brações, 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:

O Parafuso Ortopédico – IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente rotulado.
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 Parafusos Ortopédicos de Aço Inoxidável – IOL:



Parafuso Cortical 3,5 Rosca Fina



Parafuso Cortical 3,5



Parafuso Cortical 4,5



Parafuso Esponjoso 6,5
Rosca Total



Parafuso Esponjoso 6,5
Rosca 16



Parafuso Esponjoso 6,5
Rosca 32



Parafuso Esponjoso 4,0
Rosca Total



Parafuso Esponjoso 4,0
Rosca Curta



Parafuso Maleolar 4,5



Arruela (acessório)

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.

3.1.1 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 e a data de fabricação. O número do lote também é gravado no produto, permitindo a sua rastreabilidade em caso de explantação.

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: Parafuso Cortical 3,5 X 12 mm Rosca Fina Código: 40103501126 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680060	Nome Comercial: Parafuso Cortical 3,5 X 12 mm Rosca Fina Código: 40103501126 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680060	Nome Comercial: Parafuso Cortical 3,5 X 12 mm Rosca Fina Código: 40103501126 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680060

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

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

3.1.2 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

O Parafuso Ortopédico – IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizada para efetuar a fixação óssea. Funciona em conjunto com as Placas ortopédicos (Retas, Anguladas, Especiais), ou sozinho com a Arruela, para propiciar que ocorra a síntese óssea. Tem a finalidade de propiciar a junção do (s) fragmento (s) do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

3.1.3 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra do produto ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover o implante;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;

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

3.1.4 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.

3.1.5 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

O Parafuso Ortopédico – IOL poderá ser implantado sozinho, com o acessório Arruela ou com as Placas (Retas, Anguladas, Especiais) de grandes e pequenos fragmentos (3,5 – 4,5 mm), fabricadas em Aço inoxidável ASTM F138 / NBR ISO 5832-1, pois é uma combinação de materiais reconhecida com aceitável nas normas técnicas de implantes ortopédicos.

Devido a grande variedade de modelos de placas, não é viável listar todas, assim, o médico deverá avaliar previamente a compatibilidade e as combinações dos parafusos nas Técnicas Cirúrgicas, Literaturas Científicas e/ou Instruções de Uso das Placas (verificando se estas listam os Parafusos Corticais, Esponjosos e/ou Maleolares)

A IOL Implantes Ltda recomenda somente o uso com Placas de Inox de nossa fabricação, pois a compatibilidade e intercambiabilidade são garantidas.

Os seguintes instrumentais são necessários para a implantação dos parafusos (Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte):

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 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 Concêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3026	Guia de Broca Neutro 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3028	Cabo em T Engate Rápido p/ Macho 4,5/6,5 mm	IOL	Aço Inox
3031	Macho p/ Cortical ø 4,5 mm c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3035	Medidor de Profundidade ø 4,5/6,5 x 80 mm	IOL	Aço Inox
3042	Macho p/ Parafuso Esponjoso 6,5 c/ Engate Rápido	IOL	Aço Inox
3050	Pinça p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox

3055	Retorcedor de Placas 225 mm	IOL	Aço Inox
500-1-32	Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-45	Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm	IOL	Aço Inox
5010	Cabo Pf. Guia de Brocas ø 3,2/4,5 mm	IOL	Aço Inox
5085	Pinça Auto-Centrante 260 mm	IOL	Aço Inox
5090	Pinça Espanhola 220 mm	IOL	Aço Inox
500-1-20	Broca diam. 2,0x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-25	Broca diam. 2,5x150 mm	IOL	Aço Inox
500-1-35	Broca diam. 3,5x150 mm	IOL	Aço Inox
2005	Afastador de Hohmann 180 mm	IOL	Aço Inox
2006	Afastador de Hohmann 140 mm	IOL	Aço Inox
2016	Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm	IOL	Aço Inox
2020	Cabo P/ Guia de Brocas Peq. Frag. Duplo (C/ Guias)	IOL	Aço Inox
2021	Chave em T com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2025	Chave Hexagonal P/ Parafusos 3,5 mm C/ Pinça	IOL	Aço Inox
2031	Escareador 6,0 mm Com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2035	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Excêntrico 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2036	Guia de Brocas Peq. Frag. DCP Neutro 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2037	Guia de Brocas Peq. Frag. Concêntrico 2,5 mm	IOL	Aço Inox
2044	Macho P/ Cortical 3,5 P. 1,25 mm c/ Eng. Rápido	IOL	Aço Inox
2043	Macho P/ Esponjoso 4,0 mm Com Engate Rápido	IOL	Aço Inox
2050	Medidor de Profundidade Diam. 2,7 / 4,0 x 60 mm	IOL	Aço Inox
2055	Pinça Auto-centrante 150 mm	IOL	Aço Inox
2060	Pinça Espanhola 150 mm	IOL	Aço Inox
2065	Pinça P/ Parafusos 3,5 mm	IOL	Aço Inox
2075	Retorcedor de Placas 110 mm	IOL	Aço Inox
2090	Caixa de Aço Inox 50 mm	IOL	Aço Inox
2092	Bandeja Inox 212 x 112 x 24	IOL	Aço Inox
2093	Bandeja Inox 232 x 223 x 24	IOL	Aço Inox
2094	Estojo de Parafusos P/ Peq. Fragmentos	IOL	Aço Inox
2095	Porta Broca de 10 Furos	IOL	Aço Inox
4080	Pinça de Redução C/ Ponta 130 mm	IOL	Aço Inox
4085	Pinça de Redução 140 mm	IOL	Aço Inox
5151	Tampa de Caixa de Inox	IOL	Aço Inox

3.1.6 DANOS NA EMBALAGEM:

O Parafuso Ortopédico - IOL é embalado individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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

3.1.7 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 antifungicida 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 desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;

- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

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

Esterilização:

O Parafuso Ortopédico – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizada segundo processo validado.

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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

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

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

Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

3.1.8 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.

3.1.9 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 um exemplo do produto implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso do Parafuso Ortopédico – IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

3.1.10 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter ao 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 sadios, 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.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, ***para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.***

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

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 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° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

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

PLACA RETA INOX – IOL

(PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS)

Registro ANVISA: **10223680101 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

CE 1023 — Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÃO DE USO:

3.1 INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

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

Código de Referência	Descrição	Dimensões (mm) e Características		
		Largura x Altura	Comprimento	Qtd. de Furos
40200000063	Placa Reta Larga Reforçada DCP 6 Furos	16,00 x 6,50	103	06
40200000071	Placa Reta Larga Reforçada DCP 7 Furos	16,00 x 6,50	119	07
40200000080	Placa Reta Larga Reforçada DCP 8 Furos	16,00 x 6,50	135	08
40200000098	Placa Reta Larga Reforçada DCP 9 Furos	16,00 x 6,50	151	09
40200000101	Placa Reta Larga Reforçada DCP 10 Furos	16,00 x 6,50	167	10
40200000110	Placa Reta Larga Reforçada DCP 11 Furos	16,00 x 6,50	183	11
40200000128	Placa Reta Larga Reforçada DCP 12 Furos	16,00 x 6,50	199	12
40200000144	Placa Reta Larga Reforçada DCP 14 Furos	16,00 x 6,50	231	14
40200000160	Placa Reta Larga Reforçada DCP 16 Furos	16,00 x 6,50	263	16
40200000187	Placa Reta Larga Reforçada DCP 18 Furos	16,00 x 6,50	295	18
40200000201	Placa Reta Larga Reforçada DCP 20 Furos	16,00 x 6,50	327	20
40200000221	Placa Reta Larga Reforçada DCP 22 Furos	16,00 x 6,50	359	22
40202000031	Placa Reta Larga DCP 3 Furos	16,00 x 4,80	55	03
40202000040	Placa Reta Larga DCP 4 Furos	16,00 x 4,80	71	04
40202000051	Placa Reta Larga DCP 5 Furos	16,00 x 4,80	87	05
40202000060	Placa Reta Larga DCP 6 Furos	16,00 x 4,80	103	06
40202000079	Placa Reta Larga DCP 7 Furos	16,00 x 4,80	119	07
40202000087	Placa Reta Larga DCP 8 Furos	16,00 x 4,80	135	08
40202000095	Placa Reta Larga DCP 9 Furos	16,00 x 4,80	151	09
40202000109	Placa Reta Larga DCP 10 Furos	16,00 x 4,80	167	10
40202000117	Placa Reta Larga DCP 11 Furos	16,00 x 4,80	183	11
40202000125	Placa Reta Larga DCP 12 Furos	16,00 x 4,80	199	12
40202000136	Placa Reta Larga DCP 13 Furos	16,00 x 4,80	215	13
40202000141	Placa Reta Larga DCP 14 Furos	16,00 x 4,80	231	14
40202000157	Placa Reta Larga DCP 15 Furos	16,00 x 4,80	247	15
40202000168	Placa Reta Larga DCP 16 Furos	16,00 x 4,80	263	16
40202000184	Placa Reta Larga DCP 18 Furos	16,00 x 4,80	295	18
40202000201	Placa Reta Larga DCP 20 Furos	16,00 x 4,80	327	20
40202000222	Placa Reta Larga DCP 22 Furos	16,00 x 4,80	359	22
40202000240	Placa Reta Larga DCP 24 Furos	16,00 x 4,80	391	24
40203000021	Placa Reta Estreita DCP 2 Furos	12,00 x 3,60	39	02
40203000030	Placa Reta Estreita DCP 3 Furos	12,00 x 3,60	55	03
40203000048	Placa Reta Estreita DCP 4 Furos	12,00 x 3,60	71	04
40203000056	Placa Reta Estreita DCP 5 Furos	12,00 x 3,60	87	05
40203000064	Placa Reta Estreita DCP 6 Furos	12,00 x 3,60	103	06
40203000072	Placa Reta Estreita DCP 7 Furos	12,00 x 3,60	119	07
40203000080	Placa Reta Estreita DCP 8 Furos	12,00 x 3,60	135	08
40203000099	Placa Reta Estreita DCP 9 Furos	12,00 x 3,60	151	09
40203000102	Placa Reta Estreita DCP 10 Furos	12,00 x 3,60	167	10
40203000110	Placa Reta Estreita DCP 11 Furos	12,00 x 3,60	183	11
40203000129	Placa Reta Estreita DCP 12 Furos	12,00 x 3,60	199	12

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

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

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

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

40200000172	Placa Reta Larga Reforçada C/S 07 furos	16,00 x 6,50	119	07
40200001091	Placa Reta Larga Reforçada C/S 09 furos	16,00 x 6,50	135	09
40200001101	Placa Reta Larga Reforçada C/S 10 furos	16,00 x 6,50	151	10
40200001121	Placa Reta Larga Reforçada C/S 12 furos	16,00 x 6,50	167	12
40200001142	Placa Reta Larga Reforçada C/S 14 furos	16,00 x 6,50	183	14
40200001163	Placa Reta Larga Reforçada C/S 16 furos	16,00 x 6,50	199	16
40200800604	Placa Reta Ponte Larga 08 x 60 mm Int.	16,00 x 6,00	145	08
40200800701	Placa Reta Ponte Larga 08 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	155	08
40200800809	Placa Reta Ponte Larga 08 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	165	08
40201000709	Placa Reta Ponte Larga 10 x 70 mm Int.	16,00 x 6,00	180	10
40201000806	Placa Reta Ponte Larga 10 x 80 mm Int.	16,00 x 6,00	190	10
40201000903	Placa Reta Ponte Larga 10 x 90 mm Int.	16,00 x 6,00	200	10
40201001004	Placa Reta Ponte Larga 10 x 100 mm Int.	16,00 x 6,00	210	10
40201001101	Placa Reta Ponte Larga 10 x 110 mm Int.	16,00 x 6,00	220	10
40201001209	Placa Reta Ponte Larga 10 x 120 mm Int.	16,00 x 6,00	230	10
40201001306	Placa Reta Ponte Larga 10 x 130 mm Int.	16,00 x 6,00	240	10
40201001403	Placa Reta Ponte Larga 10 x 140 mm Int.	16,00 x 6,00	250	10
40201001537	Placa Reta Ponte Larga 10 x 153 mm Int.	16,00 x 6,00	263	10
40201001858	Placa Reta Ponte Larga 10 x 185 mm Int.	16,00 x 6,00	295	10
40201002171	Placa Reta Ponte Larga 10 x 217 mm Int.	16,00 x 6,00	327	10
40203060083	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 60 mm Int.	12,00 x 3,00	145	08
40203070089	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 70 mm Int.	12,00 x 3,00	155	08
40203080084	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 80 mm Int.	12,00 x 3,00	165	08
40203090080	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 90 mm Int.	12,00 x 3,00	175	08
40203100085	Placa Reta Ponte Estreita 08 x 100 mm Int.	12,00 x 3,00	185	08

A Placa Reta Inox- IOL é composta por:

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

3.1.1 CARGA SUPORTADA:

- **Placas:**

Especificação para as Características de Flexão Dinâmica:

Descrição	Carga (N)	Quantidade de Ciclos
Placa Reta Larga Reforçada DCP	350	1.000.000
Placa Reta Larga Reforçada C/S	350	1.000.000
Placa Reta Ponte Larga	350	1.000.000
Placa Reta Larga DCP	350	1.000.000
Placa Reta Contato Grandes Fragmentos Larga	350	1.000.000
Placa Reta Estreita DCP	200	1.000.000
Placa Reta Ponte Estreita	200	1.000.000
Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita	200	1.000.000
Placa Reta 1/3 de Tubo 4,5	63	1.000.000
Placa Reta ½ Tubo	63	1.000.000
Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP	100	1.000.000
Placa Reta Contato Pequenos Fragmentos 3,5	100	1.000.000
Placa Reta 1/3 Tubo	35	1.000.000
Placa Reta Maleável	24	1.000.000

Especificação para as Características de Flexão Estática:

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

Observação: Por ser um produto para ser utilizado em ossos de pernas, braços, mãos e pés, não há correspondência entre o peso total do paciente e a Restrição de Carga; A associação da restrição de Carga às condições físicas do paciente (peso do paciente) deverá ser pela Literatura Científica, com a associação dos implantes e as restrições de movimentos pós-operatórios definidos pela equipe médica.

3.1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

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

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

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

As ilustrações abaixo mostram as Placas Retas – IOL:



Placa Reta Larga Reforçada DCP



Placa Reta Larga DCP



Placa Reta Estreita DCP



Placa Reta ⅓ de Tubo Diâm. 4,5 mm DCP



Placa Reta Pequenos Fragmentos DCP



Placa Reta ⅓ de Tubo



Placa Reta de Contato Pequenos Fragmentos 3,5 mm



Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Larga 4,5 mm



Placa Reta de Contato Grandes Fragmentos Estreita 4,5 mm



Placa Reta ½ de Tubo



Placa Reta Maleável



Placa Reta Larga Reforçada C/S



Placa Reta Ponte Larga



Placa Reta Ponte Estreita

3.1.3 CUIDADOS DE MANUSEIO / CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar na embalagem original;

Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (não molhar), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;

O manuseio até o momento da esterilização deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer à ruptura indesejada da embalagem.

Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda., que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

3.1.4 RASTREABILIDADE:

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

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

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

3.1.5 INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

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

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

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

3.1.6 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E RISCO DE IMPLANTAÇÃO:

- Curvatura ou quebra da Placa ou afrouxamento no local;
- Um procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover a Placa;
- Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- A formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- Pode ocorrer uma não-união, união demorada ou mal-união;
- Perda óssea ou diminuição a densidade óssea, possivelmente causada por proteção de stress;
- Dor intratável;
- Complicações associadas com sensibilidade ao aço;
- Infecção óssea;
- Riscos intrínsicos associados com anestesia ou cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ou danos aos vasos sanguíneos;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

3.1.7 CONTRA-INDICAÇÕES:

1) Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
2) Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável dos produtos ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante;
3) Doença de Charcot ou Doença de Paget;
4) Infecções ativas;
5) Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
6) Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

3.1.8 OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS:

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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

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

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

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

IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

Também serão necessários os seguintes instrumentais para a implantação:

Código	Descrição	Marca	Composição
3015	Chave Hexagonal p/ Parafuso 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3020	Escareador ø 8,0 mm	IOL	Aço Inox
3021	Guia de Broca Duplo 6,5/3,2 mm	IOL	Aço Inox
3024	Guia de Broca DCP Concêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox
3025	Guia de Broca DCP Excêntrico. 4,5 mm	IOL	Aço Inox

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

3.1.9 DANOS NA EMBALAGEM:

A Placa Reta Inox - IOL é embalada individualmente em saco plástico de polietileno flexível, devidamente identificada e mantida em sua embalagem original até o momento de sua esterilização.

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

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

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida 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 desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

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

Esterilização:

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

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

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

Esterilização por Autoclave a Vapor:

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

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

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

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

Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:

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

Observação: Processo Folmoldeído é proibido para este artigo médico.

Acondicionamento após a esterilização:

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

3.1.11 PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

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

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

3.1.12 IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

1) **Planejamento Pré-Operatório:**
   O cirurgião deverá definir através de Raio X, a placa e os parafusos mais adequados à fratura, através de domínio médico de fraturas ortopédicas.

2) **Preparação para Implantação:**
   Quando a condição da fratura permitir, fazer a redução da fratura por tracionamento manual antes da operação.
   Efetuar a incisão na região da fratura, deixando-a sem partes moles, através do uso de Afastadores de Hoffmann.

3) **Implantação**:
   Efetuar a implantação com os seguintes passos:
   -Posicionar a placa na região da fratura;
   - Sempre que necessário, fazer o modelamento da placa utilizando Retorcedores de Placa;
   - Colocar o Guia de Broca no 1º. Furo e fazer o furo no osso com a Broca;
   - Medir o furo no osso com o Medidor de Profundidade e escolher o tamanho do Parafuso;

- Escarear o furo;
- Posicionar a placa e introduzir o 1º. Parafuso, com a Chave Sextavada;
- Repetir a furação, o escareamento e a introdução dos parafusos, até a região da fratura;
- Efetuar/conferir a redução da fratura, utilizando as Pinças, se necessário;
- Fazer a furação, o escareamento e a introdução dos demais parafusos na Placa.

4) Verificação da Implantação:

Verificar da seguinte forma:
- Se todos os Parafusos estão bem apertados;
- Se a Placa está sem movimento;
- Se o osso ficou fixo, em ambos os lados da fratura.

5) Finalização da Cirurgia:
- Reposicionar as partes e fazer o fechamento da região operada.

A ilustração abaixo mostra como o Sistema PFI – IOL deve ser implantado:



Observação: Não é propósito da IOL Implantes, mostrar ou indicar a forma de utilização e as Técnicas Cirúrgicas com uso da Placa Reta Inox - IOL, devido às inúmeras técnicas disponíveis, para os diversos casos clínicos dos pacientes.

3.1.13 PRECAUÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

3.11 INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado pelo médico sobre:

- O médico deverá informar ao paciente, os lotes dos produtos utilizados na cirurgia e da necessidade de que o paciente ou o responsável mantenha a rastreabilidade dos lotes dos implantes;
- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de parafuso pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A possibilidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença de metal;
- Que o implante pode ser detectado em detectores de metais;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, 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.

JUCERJA

NIRE (DA SEDE OU DA FILIAL QUANDO A SEDE FOR EM OUTRA UF)

33.2.0767934-4

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Normal

Nº do Protocolo

00-2019/647668-2 Recebido em 13/11/2019

JUCERJA

Útimo arquivamento:
00003649124 - 12/06/2019

NIRE: 33.2.0767934-4

MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

Boleto(s): 103250538

Hash: 2383F80D-CE7A-4889-A540-5A916A3A7FBA

Orgão	Calculado	Pago
Junta	404,00	404,00
DNRC	0,00	0,00

Nome

MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

Código Ato

002

Eventos

Cód	Qtde.	Descrição do Ato / Evento
021	1	Alteração / Alteração de Dados (Exceto Nome Empresarial)
xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CERTIFICO O DEFERIMENTO POR ADILERSON SILVEIRA ÁVILLA SOB O NÚMERO E DATA ABAIXO:

NIRE / Arquivamento	CNPJ	Endereço / Endereço completo no exterior	Bairro	Municipio	Estado
00003809221	07.943.870/0001-43	Avenida Ruy Frazao Soares 00081	Barra da Tijuca	Rio de Janeiro	RJ
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx
xxxxxxxxxxx	xx.xxx.xxx/xxxx-xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xx

Deferido em 14/11/2019 e arquivado em 14/11/2019

Nº de Páginas: 7

Capa Nº Páginas: 1/1

Bernardo Feijó Sampaio Berwanger

SECRETÁRIO GERAL

Observação:

Presidência da República
Secretaria de Micro e Pequena Empresa
Secretaria de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Nº do Protocolo

00-2019/647668-2 13/11/2019 - 15:22:46

JUCERJA

Último Arquivamento:
00003649124 - 12/06/2019

NIRE: 33.2.0767934-4

MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

Órgão	Calculado	Pago
Junta	404,00	404,00
DREI	0,00	0,00

Boleto(s): 103250538

Hash: 2383F80D-CE7A-4889-A5[illegible]0-5A916A3A7FBA

NIRE (DA SEDE OU DA FILIAL QUANDO A SEDE FOR EM OUTRA UF)
33.2.0767934-4

Tipo Jurídico
Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial
Normal

REQUERIMENTO

Ilmo Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

requer a v. sa o deferimento do seguinte ato:

Código do Ato	Código Evento	Qtde.	Descrição do ato / Descrição do evento
002	021	1	Alteração / Alteração de Dados (Exceto Nome Empresarial)
	xxx	xxx	xxxx

SEXTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL PARA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA SOCIEDADE EMPRESARIAL LIMITADA MED SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR

CNPJ nº 07.943.870/0001-43 NIRE 332.0767934-4

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA, brasileiro, solteiro, empresário, portador da carteira de identidade nº 20.263.454-9 DETRAN/RJ e CPF-MF nº 135.576.527-77, residente na Rua Cesar Lattes, nº 560 BL 01 apto 1004, Barra da Tijuca – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.793-329 e **CLÁUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, natural do Estado do Rio de Janeiro, nascido em 01/06/1964, portador da carteira de identidade nº 05.778.940-6 IFP/RJ, inscrito no CPF sob nº 808.512.747-49, residente e domiciliado à Av. Lúcio Costa nº 3.712 apto 503 BL Cabedelo, Barra da Tijuca- Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22.630-011, **únicos sócios da MED SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA,** inscrita no CNPJ 07.943.870/0001-43, com sua sede Rua Dona Emília nº 174- Inhaúma- Rio de Janeiro- RJ- CEP: 20.765-110, sob o NIRE 332.0767934-4, resolvem alterar o contrato social nos seguintes termos:

PRIMEIRA

A sociedade que vinha exercendo suas atividades na Rua Dona Emília nº 174- Inhaúma- Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20.765-110 passa a fazê-la agora no seguinte endereço: **AVENIDA RUY FRAZÃO SOARES Nº 81 LOJA C Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22793-074.**

SEGUNDA

Conforme a cláusula anterior, os titulares da empresa resolvem CONSOLIDAR o contrato social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DA 6ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA DEMONINADA MED SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

(Nova Redação)

CLÁUSULA PRIMEIRA:

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA, brasileiro, solteiro, empresário, portador da carteira de identidade nº 20.263.454-9 DETRAN/RJ e CPF-MF nº 135.576.527-77, residente e domiciliado na Rua Cesar Lattes, nº 560 BL 01 apto 1004, Barra da Tijuca – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.793-329 e **CLÁUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, natural do Estado do Rio de Janeiro, nascido em 01/06/1964, portador da carteira de identidade nº 05.778.940-6 IFP/RJ, inscrito no CPF sob nº 808.512.747-49, residente e domiciliado à Av. Lúcio Costa nº 3.712 apto 503 BL Cabedelo, Barra da Tijuca- Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22.630-011 únicos **sócios da**

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE: 332.0767934-4 Protocolo: 00-2019/647668-2 Data do protocolo: 13/11/2019
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 14/11/2019 SOB O NÚMERO 00003809221 e demais constantes do termo de autenticação.
Autenticação: 0054B9129B5CB3E7F3FB29EDC641190593963F2F400D72D5C8858C0D69FF7A17
Para validar o documento acesse http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital, informe o nº de protocolo.

MED SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ 07.943.870/0001-43, com sua sede na Avenida Ruy Frazão Soares nº 81 Loja C Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22793-074, podendo a qualquer tempo abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante a alteração contratual por assinada pelos empresários, com início de suas atividades em 07/04/2006.

CLÁUSULA SEGUNDA:

A sociedade tem em seu objetivo social a exploração das seguintes atividades econômicas de:

A- Comércio e Distribuição de Material Médico Hospitalar, Atacado e à Varejo;
B- Atacadista de Instrumentos e Materiais para uso médico, cirúrgico, Comércio hospitalar e de laboratório;
C- Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia;
D- Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
E- Comércio Varejista de Artigos Médicos e Ortopédicos;
F- Aluguel de Equipamentos científicos, médicos e hospitalares sem operador;
G- Manutenção e reparação de Equipamentos e Produtos não especificados anteriormente

CLÁUSULA TERCEIRA:

O prazo de duração da empresa será por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUARTA:

O capital Social é de R$ 250.000,00 (duzentos de cinquenta mil reais), dividido em 250.000(duzentos e cinquenta mil) quotas no de valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País e distribuído entre os empresários na seguinte forma:

Cláudio Marcelus Soares de Moura _____125.000 quotas no valor de R$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais) - 50 %

Diego Marcelus Machado de Moura _____125.000 quotas no valor de R$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais) - 50 %

Total_____ 250.000 quotas no valor de R$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais) – 100%

CLÁUSULA QUINTA:

A Administração da empresa será exercida conjuntamente pelos sócios **DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA** e **CLÁUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA,** tendo plenos poderes para assinar todos os documentos que disserem respeito à sociedade. Porém é vedado, no entanto, em atividade estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja qualquer dos cotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar imóveis da sociedade, sem autorização do outro empresário.

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE: 332.0767934-4 Protocolo: 00-2019/647668-2 Data do protocolo: 13/11/2019
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 14/11/2019 SOB O NÚMERO 00003809221 e demais constantes do termo de autenticação.
Autenticação: 0054B9129B5CB3E7F3FB29EDC641190593963F2F400D72D5C8858C0D69FF7A17
Para validar o documento acesse http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital, informe o nº de protocolo.

CLÁUSULA SEXTA:

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social (art. 1052 CC 2002)

CLÁSULA SÉTIMA:

Ao término de cada exercício social em 31 de Dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas cotas, os lucros ou perdas apurados.

CLÁUSULA OITAVA:

Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso. A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA NONA:

Os sócios poderão de comum acordo, fixa uma retirada mensal, a titulo de pro labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA:

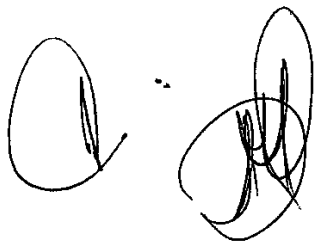
Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuara suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, a data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA:

Os administradores declaram sob as penas da lei, de que não estão impedindo de exercerem a administração da sociedade por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA:

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro empresário, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço, direito de preferência para sua aquisição se posta à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.



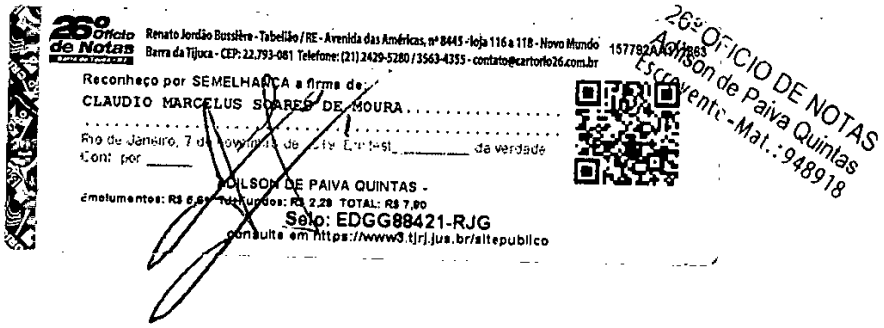
Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE: 332.0767934-4 Protocolo: 00-2019/647668-2 Data do protocolo: 13/11/2019
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 14/11/2019 SOB O NÚMERO 00003809221 e demais constantes do termo de autenticação.
Autenticação: 0054B9129B5CB3E7F3FB29EDC641190593963F2F400D72D5C8858C0D69FF7A17
Para validar o documento acesse http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital, informe o nº de protocolo.

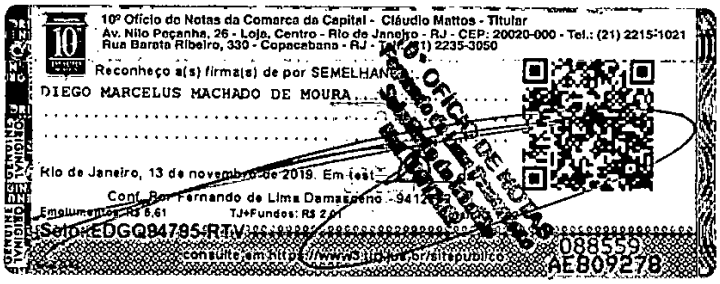
Finalmente, por estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento em uma única via, para mutuamente por si, seus herdeiros ou sucessores e demais efeitos legais.

Rio de Janeiro, 01 de Novembro de 2019.

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA

CLÁUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA





Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE: 332.0767934-4 Protocolo: 00-2019/647668-2 Data do protocolo: 13/11/2019
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 14/11/2019 SOB O NÚMERO 00003809221 e demais constantes do termo de autenticação.
Autenticação: 0054B9129B5CB3E7F3FB29EDC641190593963F2F400D72D5C8858C0D69FF7A17
Para validar o documento acesse http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital, informe o nº de protocolo.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA - CNPJ

DOCUMENTO BÁSICO DE ENTRADA DO CNPJ

A análise e o deferimento deste documento serão efetuados pelo seguinte órgão:

- **Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro**

PROTOCOLO REDESIM
RJP1900245066

01. IDENTIFICAÇÃO

NOME EMPRESARIAL (firma ou denominação)	Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ
MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	**07.943.870/0001-43**

02. MOTIVO DO PREENCHIMENTO

RELAÇÃO DOS EVENTOS SOLICITADOS / DATA DO EVENTO

211 Alteracao de endereco dentro do mesmo municipio

Número de Controle: RJ13826815 - 07943870000143

03. DOCUMENTOS APRESENTADOS

■ FCPJ ☐ QSA

04. IDENTIFICAÇÃO DO PREPOSTO

NOME DO PREPOSTO	CPF DO PREPOSTO

05. IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE DA PESSOA JURÍDICA

■ Responsável ☐ Preposto

NOME	CPF
DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA	**135.576.527-77**
LOCAL E DATA: RJ, 13/11/2019	ASSINATURA (com firma reconhecida): Diego Moura

06. RECONHECIMENTO DE FIRMA

IDENTIFICAÇÃO DO CARTÓRIO

07. RECIBO DE ENTREGA

CARIMBO COM DATA E ASSINATURA DO FUNCIONARIO DA UNIDADE CADASTRADORA

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018

Imprimir

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE: 332.0767934-4 Protocolo: 00-2019/647668-2 Data do protocolo: 13/11/2019
CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 14/11/2019 SOB O NÚMERO 00003809221 e demais constantes do termo de autenticação.
Autenticação: 0054B9129B5CB3E7F3FB29EDC641190593963F2F400D72D5C8858C0D69FF7A17
Para validar o documento acesse http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital, informe o nº de protocolo. Pag. 7/7

JUCERJA assinado digitalmente


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2840777428

2 e 1 NOME E SOBRENOME
DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA

1ª HABILITAÇÃO
23/07/2010

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO
16/10/1990, NOVA IGUACU, RJ

4a DATA EMISSÃO
30/07/2024

4b VALIDADE
28/07/2034

ACC

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF
202634549 DIC RJ

4d CPF
135.576.527-77

5 Nº REGISTRO
04992542749

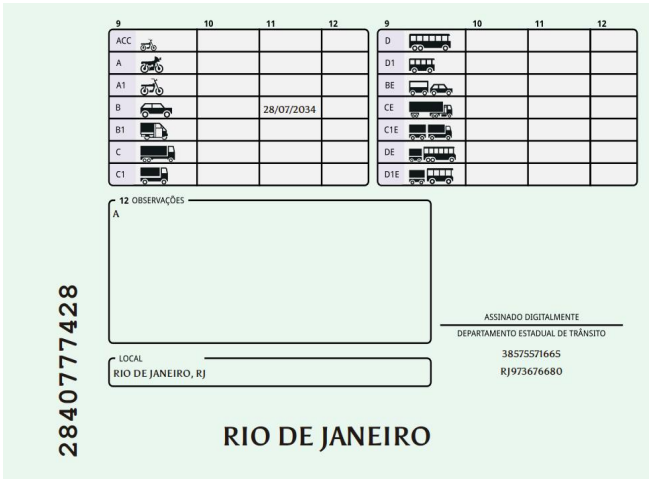
9 CAT HAB
B

NACIONALIDADE
BRASILEIRO

FILIAÇÃO
CLAUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA

CLAUDIA REGINA ALVES MACHADO DE MOURA

7 ASSINATURA DO PORTADOR


9	10	11	12
ACC			
A			
A1			
B		28/07/2034	
B1			
C			
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

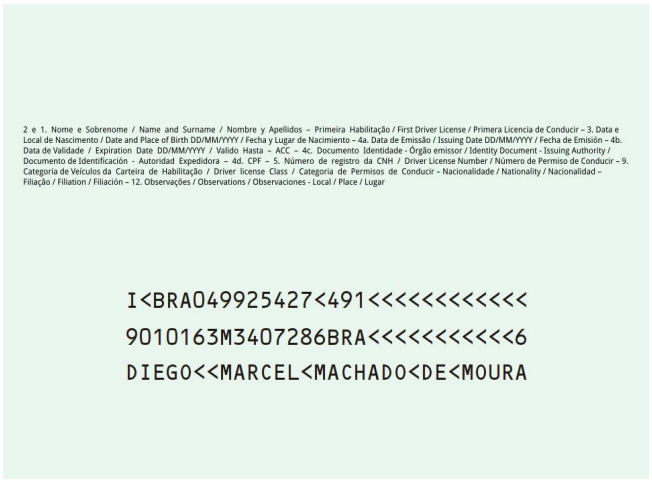
12 OBSERVAÇÕES
A

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
38575571665
RJ973676680

LOCAL
RIO DE JANEIRO, RJ

2840777428

RIO DE JANEIRO


2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA049925427<491<<<<<<<<<<<
9010163M3407286BRA<<<<<<<<<<<6
DIEGO<<MARCEL<MACHADO<DE<MOURA

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2806432750

2 e 1 NOME E SOBRENOME: CLAUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA

1ª HABILITAÇÃO: 03/03/1983

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 01/06/1964, NOVA IGUACU, RJ

4a DATA EMISSÃO: 15/04/2024

4b VALIDADE: 11/04/2029

ACC

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 057789406 IFP RJ

4d CPF: 808.512.747-49

5 Nº REGISTRO: 01149479730

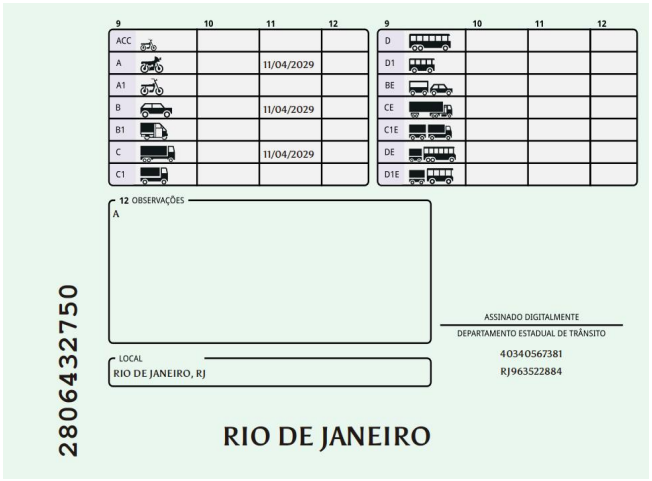
9 CAT HAB: AC

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

FILIAÇÃO: JOAO SYLVIO COUTINHO DE MOURA

EVANGELINA SOARES DE MOURA

7 ASSINATURA DO PORTADOR



9	10	11	12
ACC			
A		11/04/2029	
A1			
B		11/04/2029	
B1			
C		11/04/2029	
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

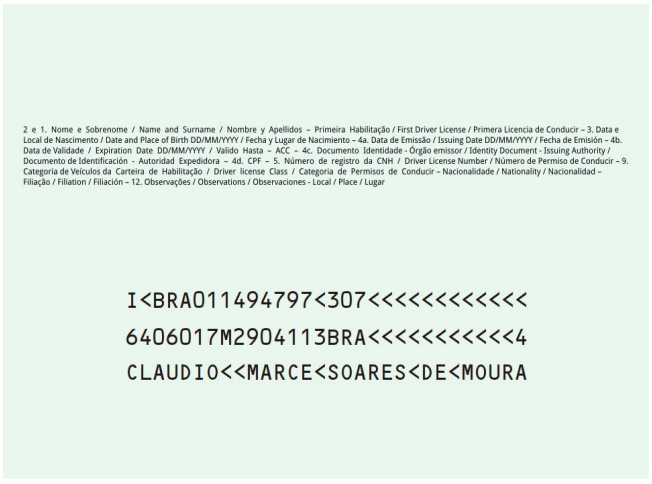
12 OBSERVAÇÕES
A

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
40340567381
RJ963522884

LOCAL: RIO DE JANEIRO, RJ

2806432750

RIO DE JANEIRO



2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA011494797<307<<<<<<<<<<<<
6406017M2904113BRA<<<<<<<<<<<4
CLAUDIO<<MARCE<SOARES<DE<MOURA

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
07.943.870/0001-43 **MATRIZ**		**07/04/2006**

NOME EMPRESARIAL
MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
AV RUY FRAZAO SOARES	**00081**	**LOJ C**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
22.793-074	**BARRA DA TIJUCA**	**RIO DE JANEIRO**	**RJ**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
QUALIDADE@MEDSUR.COM.BR	**(21) 2594-6445**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**07/04/2006**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **24/04/2026** às **11:43:12** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA

Sistema Integrado de Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

CNPJ/CPF	Inscrição Estadual	Data da concessão da inscrição
07.943.870/0001-43	78.090.456	28/04/2006

Nome empresarial

MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

Título do estabelecimento

Natureza Jurídica	Tipo de unidade principal
Sociedade Empresária Limitada	Unidade Operacional

Regime de apuração

Regime normal de tributação - Confronto débito e crédito

Endereço do estabelecimento

AVN Ruy Frazao Soares, 00081 LOJ C
BARRA DA TIJUCA - RIO DE JANEIRO RJ 22.793-074

Situação cadastral	Data da situação cadastral
Habilitada	28/04/2006

Atividades econômicas (CNAE)

Principal

46.45-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

Secundárias

46.45-1/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
46.45-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
47.73-3/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS
77.39-0/02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR

Unidade de cadastro	Tipo da Inscrição
AFR 64.09 - Capital	Contribuinte Pessoa Jurídica do RJ - obrigatória

Observação

Regime normal desde 01/01/2012. Documentos fiscais emitidos podem gerar crédito.

Comprovante emitido nos termos da Resolução SEFAZ nº 720/2014, Parte II, Anexo I , em 02/10/2023 09:30:09.

Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Fazenda
Subsecretaria de Tributação e Fiscalização
Coordenadoria do ISS e Taxas

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	DATA DA INSCRIÇÃO
0.385.003-0	**26/05/2006**

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

NOME OU NOME EMPRESARIAL	**MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
NOME FANTASIA	**-**
CPF OU CNPJ	**07.943.870/0001-43**
ATIVIDADES ECONÔMICAS	**352110 - INSTRUMENTO E MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR -COM ATAC**
RESTRIÇÕES	**VEDADOS INCOMODOS E PREJUIZOS A VIZINHANCA ARMAZENAGEM LIMITADA AO MINIMO NECESSARIO AO FUNCIONAMENTO DA ATIVIDADE**
GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DO ISS	**-**
GERÊNCIA REGIONAL DE LICENCIMENTO E FISCALIZAÇÃO	**5**
ENDEREÇO COMPLETO	**AVN RUY FRAZAO SOARES, 81, LOJ C BARRA DA TIJUCA 22793-074**
SITUAÇÃO CADASTRAL	**ATIVO**
DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL	**18/11/2019**

Aprovado pela Resolução SMF Nº 2829 de 09 de dezembro de 2014.

Emitido no dia **02/10/2023** às **09:20**.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 07.943.870/0001-43

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 15:55:46 do dia 01/07/2026 <hora e data de Brasília>.
Válida até 28/12/2026.
Código de controle da certidão: **8EE5.B248.96A3.73C7**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Observações RFB:
Contribuinte possui arrolamento de bens, conforme Lei nº 9532/1997.

PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
Coordenadoria do ISS e Taxas

Nº AUTENTICAÇÃO: 1433407763
ÓRGÃO: FP/REC-RIO/CIS/F
CONTROLE: 809162035

VALIDADE: 17/12/2026

CERTIDÃO DE NÃO CONTRIBUINTE DO IMPOSTO SOBRE SERVIÇOS DE QUALQUER NATUREZA

Nome: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 07.943.870/0001-43

A presente certidão, válida para todas as inscrições sediadas no Município do Rio de Janeiro, vinculadas aos oito primeiros dígitos do CNPJ ou CPF acima, serve como prova perante qualquer órgão público ou privado.

Até a presente data, em relação ao contribuinte acima qualificado, não há auto de infração, nota de lançamento, parcelamento, débito confessado em pedido de parcelamento ou nota de débito pendentes do pagamento integral, ou débito escriturado em livro fiscal ou declarado por meio eletrônico, vencidos e não pagos. Fica, entretanto, assegurado ao Município o direito de cobrança de qualquer débito que vier a ser verificado posteriormente, inclusive no que diz respeito às penalidades cabíveis previstas na legislação em vigor.

Certidão emitida pela Internet - Em 18/9/2026 16:09:35

Certidão expedida com base na Resolução SMFP nº 3.390, de 29/11/2024.

Rio de Janeiro, 18 de SETEMBRO de 2026. Hora: 16:09

OBSERVAÇÕES

I - A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no portalCarioca Digital, no endereço carioca.rio.
II - O presente documento não certifica inexistência de débitos de ISS declarados pelo contribuinte no âmbito do Simples Nacional. Caso o contribuinte seja ou tenha sido optante pelo Simples nos últimos 5 (cinco) anos, a presente certidão deverá ser complementada por certidão de situação fiscal fornecida pela Receita Federal do Brasil.

PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
Procuradoria Geral do Município
Procuradoria da Dívida Ativa

Código de Controle

94C4SCSMMC

CERTIDÃO NEGATIVA

Ressalvado o direito de o Município do Rio de Janeiro cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo identificado neste documento que vierem a ser apuradas, A PROCURADORIA DA DÍVIDA ATIVA DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, após analisar o cadastro dos créditos sob sua administração, relativamente a **MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA** , inscrito(a) no cadastro nacional de pessoas jurídicas - CNPJ sob o nº 07.943.870/0001-43, inscrição municipal nº 0.385.003-0, com endereço no(a) AV RUY F SOARES, nº 80 - LOJA C - RJ Cep: 22793-074, certifica que

NÃO FORAM APURADAS INSCRIÇÕES EM DÍVIDA ATIVA

Observações Complementares

Esta certidão compõe-se de 1 folha(s) e é válida por 120 dias, a contar desta data.

Observações

Rio de Janeiro, RJ, 08/06/2026

1. Esta certidão refere-se exclusivamente à situação fiscal do(s) contribuinte(s) acima indicado(s) perante a dívida ativa do Município do Rio de Janeiro.

2. A situação fiscal do(s) contribuinte(s) quanto a créditos não inscritos em dívida ativa deve ser certificada pelos órgãos responsáveis pelas respectivas apurações.

3. Esta certidão poderá ser renovada a partir de 24/09/2026. A certidão de situação fiscal é expedida no prazo de 10 dias, contados da data de seu requerimento perante a Procuradoria da Dívida Ativa . Não são aceitos pedidos de urgência.

4. O requerimento de certidão de situação fiscal perante a Procuradoria da Dívida Ativa pode ser feito pela própria pessoa física ou jurídica interessada, gratuitamente e sem a necessidade de nomeação de procurador.

5. Regularize sua situação fiscal imediatamente: efetue o pagamento ou parcelamento das dívidas apontadas nesta certidão, apresente os comprovantes de pagamento ou de início de parcelamento (originais, inclusive honorários, quando devidos) e obtenha em dois dias úteis sua certidão de situação fiscal regular.

6. O destinatário poderá confirmar a autenticidade desta certidão, informando o número do Código de Controle impresso acima no endereço **daminternet.rio.rj.gov.br**

7. A certidão é valida para matriz e filial(is).

Diogo Henriques Ferreira Mendes
Procurador-Chefe
Procuradoria da Dívida Ativa
Mat. 11/297.773-4

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Nº: 09-2026/3525764

Código de verificação de autenticidade: a6c24f239bbeca42b5cd2892219b7751

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA - CPN

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE	
Raiz de CNPJ: 07.943.870	CAD-ICMS: Ativo
RAZÃO SOCIAL: MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	

CERTIFICAMOS, para os fins de direito, e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda e Planejamento, que, até a presente data,
CONSTAM DÉBITOS perante a RECEITA ESTADUAL para o requerente acima identificado, porém com exigibilidade suspensa, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.

EMITIDA EM: 22/09/2026 ÀS 14:42:37

VÁLIDA ATÉ: 22/10/2026

Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017

OBSERVAÇÕES

De acordo com o § 2º, do Art. 3° da Resolução SEFAZ 109/2017, esta certidão abrangerá a regularidade fiscal de todos os estabelecimentos do requerente que possuam a mesma raiz de CNPJ, inscritos ou não no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro.

Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão Negativa da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta PGE/SER nº 33/2004.

A autenticidade desta certidão pode ser confirmada pela Internet (https://fisco-facil.fazenda.rj.gov.br/SATI-FiscoFacil/publico/autenticidadeHashCertidao/consultaAutenticidadeHash.xhtml).

A verificação de débitos é efetuada pelo CNPJ do requerente, abrangendo sua regularidade fiscal e de estabelecimentos que porventura possuir com mesma raiz de CNPJ. A razão social, quando indicada, é informação apenas ilustrativa.

O campo CAD-ICMS atesta a situação do CNPJ do requerente no Cadastro Estadual de Contribuintes do ICMS: ATIVO - estabelecimento inscrito e ativo; DESATIVADO - estabelecimento inscrito e desativado; NÃO INSCRITO - estabelecimento sem qualquer inscrição. No caso de estabelecimento inscrito no CAD-ICMS, sua identificação deverá ser obtida pelo Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral (www.fazenda.rj.gov.br).

A condição de não-inscrito ou desativado não desobriga o requerente de possuir inscrição ativa no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro caso exerça atividade relacionada no artigo 20 do Anexo I da Parte II da Resolução SEFAZ nº 720/2014.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS EM DÍVIDA ATIVA

Certifico que, em consulta ao Sistema da Dívida Ativa no dia 25/06/2026, em referência ao pedido **161380/2026 , NÃO CONSTA DÉBITO INSCRITO** em Dívida Ativa para o CPF ou CNPJ informado abaixo:

RAZÃO SOCIAL:

MED SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

CNPJ:

07.943.870/0001-43

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

78.09045.6

A certidão negativa de Dívida Ativa e a certidão negativa de ICMS ou a certidão para não contribuinte do ICMS somente terão validade quando apresentadas em conjunto.

Os dados apresentados nesta certidão baseiam-se em pesquisa realizada a partir do CPF ou CNPJ fornecido no momento da apresentação do requerimento.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar débitos que vierem a ser apurados posteriormente à emissão da presente certidão.

A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na INTERNET, no endereço: https://pge.rj.gov.br/divida-ativa/certidao-de-regularidade-fiscal

CÓDIGO CERTIDÃO: **3QAV.1100.1011.534O**

PESQUISA CADASTRAL realizada em: **25/06/2026às 14:48:55.5**

Esta certidão tem validade até 22/12/2026, considerando 180 (cento e oitenta) dias após a pesquisa cadastral realizada na data e hora acima, conforme artigo 11 da Resolução nº 2690 de 05/10/2009.

Para maiores informações: https://pge.rj.gov.br/divida-ativa

Emitida em 25/06/2026às 15:34:06.0

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07.943.870/0001-43

Razão social: MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

Endereço: AV RUY FRAZAO SOARES 00081 LOJ C/ BARRA DA TIJUCA / RIO DE JANEIRO / RJ / 22793-074

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 20/09/2026 a 19/10/2026

Certificação Número: 2026092000391407287850

Informação obtida em 22/09/2026 15:04:08

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 07.943.870/0001-43
Certidão nº: 48528915/2026
Expedição: 18/05/2026, às 09:35:45
Validade: 14/11/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **07.943.870/0001-43**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO
COMARCA DA CAPITAL

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Código Identificador de Certidão
CACP07998-AWX
Consulte a validade do CIC em:
https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico/

Modelo Falência e Concordata

CERTIDÃO
2026.6593116.902-1

O **REGISTRADOR** desta Comarca, designado na forma da lei, CERTIFICA com referência aos assuntos mencionados, e DÁ FÉ QUE, em pesquisa realizada nos registros informatizados, livros e/ou assentamentos abrangendo todo o Artigo 22 do Código de Normas da Corregedoria Geral da Justiça - Parte Judicial, das distribuições em curso relativos a:
I - falências, concordatas, recuperações judiciais e demais ações e precatórias distribuídas às varas com competência empresarial;
Desde SETE DE JULHO DE DOIS MIL E SEIS ATÉ SETE DE JULHO DE DOIS MIL E VINTE E SEIS (07/07/2006 a 07/07/2026) dele(s)

-.- NADA CONSTA .-

no nome de MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA e CNPJ: 07.943.870/0001-43, pesquisado por semelhança, dados esses fornecidos pelo requerente, conforme pedido de certidão n° 2026.6593116.902-1, arquivado eletronicamente neste Serviço Registral.
Finalidade declarada pelo requerente: Licitação - ESTAMOS EM PROCESSO LICITATÓRIO..
Emitida em 10/07/2026 23:16:20
RIO DE JANEIRO, 10 de julho de 2026.
Emolumentos
Gratuito/Isento

SOLICITADO POR CNPJ CNPJ: 07.943.870/0001-43

✓ Certidão válida por 90 (noventa) dias a contar de sua emissão.
✓ Válido somente com Código Identificador de Certidão – CIC.
✓ A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página https://www3.tjrj.jus.br/CJE/certidao/judicial/validar?modelo=visualizar
✓ Certidão Emitida nos termos do Art. 22 da Consolidação Normativa da Corregedoria Geral da Justiça do Rio de Janeiro – Parte Judicial.
✓ Provimento CGJ n° 51/2018 regulamenta a emissão e o uso de certidões eletrônicas pelos serviços extrajudiciais do Estado do Rio de Janeiro.
✓ Documento emitido por processamento Eletrônico. Qualquer emenda ou rasura será considerada como indício de adulteração ou tentativa de fraude.
✓ Esta Certidão Eletrônica estará disponível para download pelo período de 90 (noventa) dias a contar de sua emissão.
✓ Senhor usuário, se necessário, é possível obter certidão que abranja outros períodos de consulta para além do pesquisado. Informe-se com o cartório do distribuidor.
✓ Os feitos da Justiça Militar Estadual tramitam, exclusivamente, na Comarca da Capital. A certidão referente à Auditoria da Justiça Militar do Estado do Rio de Janeiro deve ser solicitada selecionando COMARCA DA CAPITAL.

PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO
COMARCA DA CAPITAL

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Código Identificador de Certidão
CADQ65702-QMW
Consulte a validade do CIC em:
https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico/

Modelo Falência e Concordata

CERTIDÃO
2026.6931020.623-1

O **REGISTRADOR** desta Comarca, designado na forma da lei, CERTIFICA com referência aos assuntos mencionados, e DÁ FÉ QUE, em pesquisa realizada nos registros informatizados, livros e/ou assentamentos abrangendo todo o Artigo 22 do Código de Normas da Corregedoria Geral da Justiça - Parte Judicial, das distribuições em curso relativos a:
I - falências, concordatas, recuperações judiciais e demais ações e precatórias distribuídas às varas com competência empresarial.
Desde TREZE DE SETEMBRO DE DOIS MIL E SEIS ATÉ TREZE DE SETEMBRO DE DOIS MIL E VINTE E SEIS (13/09/2006 a 13/09/2026) dele(s)

-.- NADA CONSTA .-

no nome de MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA e CNPJ: 07.943.870/0001-43, pesquisado por semelhança, dados esses fornecidos pelo requerente, conforme pedido de certidão n° 2026.6931020.623-1, arquivado eletronicamente neste Serviço Registral.
Finalidade declarada pelo requerente: Licitação - ESTAMOS EM PROCESSO LICITATÓRIO..
Emitida em 16/09/2026 18:37:52
RIO DE JANEIRO, 16 de setembro de 2026.
Emolumentos: Gratuito/Isento

SOLICITADO POR CNPJ CNPJ: 07.943.870/0001-43

✓ Certidão válida por 90 (noventa) dias a contar de sua emissão.
✓ Válido somente com Código Identificador de Certidão – CIC.
✓ A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página https://www3.tjrj.jus.br/CJE/certidao/judicial/validar?modelo=visualizar
✓ Certidão Emitida nos termos do Art. 22 da Consolidação Normativa da Corregedoria Geral da Justiça do Rio de Janeiro – Parte Judicial.
✓ Documento emitido por processamento Eletrônico. Qualquer emenda ou rasura será considerada como indício de adulteração ou tentativa de fraude.
✓ Esta Certidão Eletrônica estará disponível para download pelo período de 90 (noventa) dias a contar de sua emissão.
✓ Senhor usuário, se necessário, é possível obter certidão que abranja outros períodos de consulta para além do pesquisado. Informe-se com o cartório do distribuidor.
✓ Os feitos da Justiça Militar Estadual tramitam, exclusivamente, na Comarca da Capital. A certidão referente à Auditoria da Justiça Militar do Estado do Rio de Janeiro deve ser solicitada selecionando COMARCA DA CAPITAL.

Poder Judiciário
Estado do Rio de Janeiro

C E R T I D Ã O

Nº **2026.745.15574**

Em atendimento ao requerido junto a esta Corregedoria-Geral da Justiça/RJ por **MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA** , CNPJ/CPF nº **07.943.870/0001-43** , **CERTIFICO, para fins de prova em Licitação Pública** que, de acordo com o artigo nono c/c os artigos cento e vinte e quatro e cento e vinte e cinco da Resolução número cinco, de vinte e quatro de março de mil novecentos e setenta e sete, (Livro III, do Código de Organização e Divisão Judiciárias do Estado do Rio de Janeiro), os **Ofícios do Registro de Distribuição na Comarca da CAPITAL do Estado do Rio de Janeiro**, são em número de quatro, competindo: **I - ao 2º Ofício**: o registro dos feitos da competência das Varas Cíveis, Varas de Família, Varas de Órfãos e Sucessões, das Varas Criminais, das Varas Empresariais, das Varas de Fazenda Pública, das Varas da Infância da Juventude do Idoso, dos Juizados Especiais Cíveis, Criminais e Fazendários, dos Foros Regionais, Ações Penais, Procedimentos de competência originária da 2º Instância e os contenciosos e administrativos das demais varas, que lhes forem distribuídos; **II- aos dos 5º e 6º Ofícios**: a anotação das escrituras, procurações públicas em geral, substabelecimentos e respectivas revogações, distribuídas aos cartórios de notas e de circunscrições de numeração impar e par, respectivamente, o registro das habilitações para casamento originárias das circunscrições de numeração impar e par, respectivamente e, em livro próprio, dos testamentos públicos e cerrados, bem como dos títulos judiciais e contratos particulares translativos de direitos reais sobre imóveis e das procurações em causa própria relativas a estes direitos; III - ao do 8º Ofício: a distribuição, pelos respectivos ofícios, dos títulos e documentos destinados a registro; **CERTIFICO** ainda, que, os **Cartórios de Registro de Protesto de Títulos** são em número de quatro, numerados: **1º, 2º, 3º e 4º**, e a eles compete, pelo artigo quarenta e oito do Código supramencionado, lavrar, em tempo e forma regulares, os instrumentos de proteção de letras, notas promissórias, duplicatas e outros títulos sujeitos a essa formalidade, por falta de aceite ou pagamento, fazendo as transcrições, notificações e declarações necessárias, de acordo com as prescrições legais. **CERTIFICO** mais, que, ao **2º Ofício de Registro de Interdições e Tutelas**, incumbe, consoante o artigo trinta e três e seguintes do Código acima citado, o registro dos atos judiciais referentes às restrições da capacidade jurídica e, privativamente, à expedição de certidões para prova da referida capacidade. Cabendo a este inclusive, registrar obrigatoriamente as sentenças declaratórias de insolvência ou de falência, a extensão desta a terceiros, as de extinção das obrigações do insolvente ou do falido, as de reabilitação deste, as decisões de deferimento das concordatas e as sentenças que a julgarem cumpridas. Através da Lei 4453/04, o registro dos atos judiciais inerentes à capacidade jurídica e a expedição de certidões para a prova de capacidade, compete ao 1º Registro Civil de Pessoas Naturais. **CAPITAL 2º OF DO REG DE DISTRIBUIÇÃO**: Rua do Carmo 8, 3º andar - Centro; **CAPITAL 5º OF DO REG DE DISTRIBUIÇÃO**: Avenida Rio Branco, 131, 11º andar grupo de salas 1101, 1102, 1103 e 1104 - Centro; **CAPITAL 06º OF DO REG DE DISTRIBUIÇÃO**: Avenida Erasmo Braga, 227 grupo 201 - Centro; **CAPITAL 08º OF DO REG DE DISTRIBUIÇÃO**: Rua da Assembleia, 10 - salas 1515 a 1517 - Centro; **CAPITAL 1º RCPN**: Praia de Olaria, 155 Cocota - Ilha do Governador; **CAPITAL 1º OF DE REG DE PROT TITULOS**: Avenida Erasmo Braga, 227 - 1º andar, grupos 101 a 107, 112/113 - Centro; **CAPITAL 2º OF DE REG DE PROT TITULOS**: Rua do Carmo, 09 - 3º e parte do 4º andares - Centro; **CAPITAL 3º OF DE REG DE PROT TITULOS**: Rua da Assembleia, 10, salas 2101 a 2110 - Centro; **CAPITAL 2º OF DE REG DE INTERD E TUTELAS**: Rua da Assembleia, 19, 9º andar - Centro.**CAPITAL 02 OF DO REG DE DISTRIBUICAO**: RUA DO CARMO, 8 3º andar - CENTRO; **CAPITAL 05 OF DO REG DE DISTRIBUICAO**: AVENIDA RIO BRANCO, 131 11º andar - CENTRO; **CAPITAL 06 OF DO REG DE DISTRIBUICAO**: Avenida Erasmo Braga, 227 Sala 201 - CENTRO; **CAPITAL 08 OF DO REG DE DISTRIBUICAO**: Rua da Assembléia, 10 Salas 1515, 1516, 1517 - CENTRO; **CAPITAL 01 RCPN**: PRAIA DA OLARIA, 155 - COCOTÁ; **CAPITAL 01 RCPN**: PRAIA DA OLARIA, 155 - COCOTÁ; **CAPITAL 01 RCPN**: PRAIA DA OLARIA, 155 - COCOTÁ; **CAPITAL 01 RCPN**: PRAIA DA OLARIA, 155 - COCOTÁ; **CAPITAL 01 RCPN**: PRAIA DA OLARIA, 155 - COCOTÁ; **CAPITAL 03 RCPN**: Avenida Graça Aranha, 416 6º andar (sala 601) - CENTRO; **CAPITAL 03 RCPN**: Avenida Graça Aranha, 416 6º andar (sala 601) - CENTRO; **CAPITAL 04 RCPN**: Rua Correia Dutra, 75 1º E 2º ANDAR - FLAMENGO; **CAPITAL 04 RCPN**: Rua Correia Dutra, 75 1º E 2º ANDAR - FLAMENGO; **CAPITAL 05 RCPN**: Rua São João Batista, 28 - BOTAFOGO; **CAPITAL 05 RCPN**: Rua São João Batista, 28 - BOTAFOGO; **CAPITAL 07 RCPN**: Rua Joaquim Palhares, 267 Loja B e sobreloja 102 - ESTÁCIO; **CAPITAL 07 RCPN**: Rua Joaquim Palhares, 267 Loja B e sobreloja 102 - ESTÁCIO; **CAPITAL 07 RCPN**: Rua Joaquim Palhares, 267 Loja B e sobreloja 102 - ESTÁCIO; **CAPITAL 08 RCPN**: Rua Doutor Pereira dos Santos, 25 - TIJUCA; **CAPITAL 08 RCPN**: Rua Doutor Pereira dos Santos, 25 - TIJUCA; **CAPITAL 08 RCPN**: Rua Doutor Pereira dos Santos, 25 - TIJUCA; **CAPITAL 09 RCPN**: Rua São Cristóvão, 489 loja A - SÃO CRISTÓVÃO; **CAPITAL 09 RCPN**: Rua São Cristóvão, 489 loja A - SÃO CRISTÓVÃO; **CAPITAL 09 RCPN**: Rua São Cristóvão, 489 loja A - SÃO CRISTÓVÃO; **CAPITAL 10 RCPN**: Rua Carolina Méier, 28, 30 e 32 - MÉIER; **CAPITAL 10 RCPN**: Rua Carolina Méier, 28, 30 e 32 - MÉIER; **CAPITAL 11 RCPN**: AVENIDA DOM HELDER CÂMARA, 6991 - PILARES; **CAPITAL 11 RCPN**: AVENIDA DOM HELDER CÂMARA, 6991 - PILARES; **CAPITAL 11 RCPN**: AVENIDA DOM HELDER CÂMARA, 6991 - PILARES; **CAPITAL 13 RCPN**: Estrada do Mendanha, 550 West Shopping Rio - Subsolo 02,03 e 04 - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 13 RCPN**: Estrada do Mendanha, 550 West Shopping Rio - Subsolo 02,03 e 04 - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 13 RCPN**: Estrada do Mendanha, 550 West Shopping Rio - Subsolo 02,03 e 04 - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 14 RCPN**: ESTRADA DO PORTELA, 222 5º Andar - Loja 501 -Madureira Shopping - MADUREIRA; **CAPITAL 14 RCPN**: ESTRADA DO PORTELA, 222 5º Andar - Loja 501 -Madureira Shopping - MADUREIRA; **CAPITAL 14 RCPN**: ESTRADA DO PORTELA, 222 5º Andar - Loja 501 -Madureira Shopping - MADUREIRA; **CAPITAL OF DO REG CIVIL DAS PESSOAS JURIDICAS**: Rua México, 148 3° Andar - CENTRO;

CAPITAL OF DO REG CIVIL DAS PESSOAS JURIDICAS: Rua México, 148 3° Andar - CENTRO; **CAPITAL OF DE**

NOTAS REG CONTR MARITIMOS: Av Embaixador Abelardo Bueno, 1 lojas 105 e 106 - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL OF DE NOTAS REG CONTR MARITIMOS**: Av Embaixador Abelardo Bueno, 1 lojas 105 e 106 - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL OF DE NOTAS REG CONTR MARITIMOS**: Av Embaixador Abelardo Bueno, 1 lojas 105 e 106 - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 01 OF DE NOTAS**: Rua da Quitanda, 50 salas 303 - 4º andar - CENTRO; **CAPITAL 01 OF DE NOTAS**: Rua da Quitanda, 50 salas 303 - 4º andar - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE NOTAS**: Estrada dos Bandeirantes, 209 - Lojas C e D - JACAREPAGUÁ; **CAPITAL 02 OF DE NOTAS**: Estrada dos Bandeirantes, 209 - Lojas C e D - JACAREPAGUÁ; **CAPITAL 03 OF DE NOTAS**: RUA BENEDITINOS, 30 - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE NOTAS**: RUA BENEDITINOS, 30 - CENTRO; **CAPITAL 04 OF DE NOTAS**: Avenida das Américas, 16401 lojas C, D, L E M SALAS 202/204/207/209 - RECREIO DOS BANDEIRANTES; **CAPITAL 04 OF DE NOTAS**: Avenida das Américas, 16401 lojas C, D, L E M SALAS 202/204/207/209 - RECREIO DOS BANDEIRANTES; **CAPITAL 06 OF DE NOTAS**: Rua Artur Bernardes, 14 loja b - CATETE; **CAPITAL 06 OF DE NOTAS**: Rua Artur Bernardes, 14 loja b - CATETE; **CAPITAL 07 OF DE NOTAS**: RUA SANTA SOFIA, 139 - TIJUCA; **CAPITAL 07 OF DE NOTAS**: RUA SANTA SOFIA, 139 - TIJUCA; **CAPITAL 08 OF DE NOTAS**: AVENIDA ATAULFO DE PAIVA, 135 LOJA J, 221, 322, 319 SL 413 E SL 1015 - LEBLON; **CAPITAL 08 OF DE NOTAS**: AVENIDA ATAULFO DE PAIVA, 135 LOJA J, 221, 322, 319 SL 413 E SL 1015 - LEBLON; **CAPITAL 09 OF DE NOTAS**: RUA DAGMAR DA FONSECA, 97 B - MADUREIRA; **CAPITAL 09 OF DE NOTAS**: RUA DAGMAR DA FONSECA, 97 B - MADUREIRA; **CAPITAL 10 OF DE NOTAS**: Avenida Nilo Peçanha, 26 Loja B - CENTRO; **CAPITAL 10 OF DE NOTAS**: Avenida Nilo Peçanha, 26 Loja B - CENTRO; **CAPITAL 12 OF DE NOTAS**: Rua do Rosário, 134 - CENTRO; **CAPITAL 12 OF DE NOTAS**: Rua do Rosário, 134 - CENTRO; **CAPITAL 13 OF DE NOTAS**: RUA REAL GRANDEZA, 193 Lojas 1 e 11 - BOTAFOGO; **CAPITAL 13 OF DE NOTAS**: RUA REAL GRANDEZA, 193 Lojas 1 e 11 - BOTAFOGO; **CAPITAL 14 OF DE NOTAS**: Rua Constante Ramos, 29 Loja A - COPACABANA; **CAPITAL 14 OF DE NOTAS**: Rua Constante Ramos, 29 Loja A - COPACABANA; **CAPITAL 15 OF DE NOTAS**: Rua Ouvidor, 89 e 87 (térreo) - CENTRO; **CAPITAL 15 OF DE NOTAS**: Rua Ouvidor, 89 e 87 (térreo) - CENTRO; **CAPITAL 16 OF DE NOTAS**: RUA VISCONDE DE PIRAJA, 82 SOBRELOJA - IPANEMA; **CAPITAL 16 OF DE NOTAS**: RUA VISCONDE DE PIRAJA, 82 SOBRELOJA - IPANEMA; **CAPITAL 17 OF DE NOTAS**: Rua do Carmo, 63 - CENTRO; **CAPITAL 17 OF DE NOTAS**: Rua do Carmo, 63 - CENTRO; **CAPITAL 18 OF DE NOTAS**: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, 435 12º andar - CENTRO; **CAPITAL 18 OF DE NOTAS**: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, 435 12º andar - CENTRO; **CAPITAL 19 OF DE NOTAS**: Av. das Américas, 3939 Bloco 01 loja N Bloco 02 - Loja N - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 20 OF DE NOTAS**: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 3939 AVENIDA DAS AMÉRICAS 3939 BLOCO 1 - LOJA T - (ANEXOS: LOJA H E SALA 201) E - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 20 OF DE NOTAS**: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 3939 AVENIDA DAS AMÉRICAS 3939 BLOCO 1 - LOJA T - (ANEXOS: LOJA H E SALA 201) E - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 21 OF DE NOTAS**: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 8445 Lojas, 116, 117 e 118 - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 21 OF DE NOTAS**: AVENIDA DAS AMÉRICAS, 8445 Lojas, 116, 117 e 118 - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 22 OF DE NOTAS**: Rua Senador Dantas, 39 - CENTRO; **CAPITAL 22 OF DE NOTAS**: Rua Senador Dantas, 39 - CENTRO; **CAPITAL 23 OF DE NOTAS**: AVENIDA PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS, 607 4º andar - CENTRO; **CAPITAL 23 OF DE NOTAS**: AVENIDA PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS, 607 4º andar - CENTRO; **CAPITAL 24 OF DE NOTAS**: Avenida Almirante Barroso, 139 loja C/ Av Nilo Peçanha 11 Grupo 903 - CENTRO; **CAPITAL 24 OF DE NOTAS**: Avenida Almirante Barroso, 139 loja C/ Av Nilo Peçanha 11 Grupo 903 - CENTRO; **CAPITAL 05 OF DO REG DE DISTRIBUICAO**: AVENIDA RIO BRANCO, 131 11º andar - CENTRO; **CAPITAL 06 OF DO REG DE DISTRIBUICAO**: Avenida Erasmo Braga, 227 Sala 201 - CENTRO; **CAPITAL 01 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua Arquias Cordeiro, 486 490 (Arquivo)Rua do Ouvidor, 63 - 2º Andar - Guarda de acervo. - MÉIER; **CAPITAL 02 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Avenida Nilo Peçanha, 26 5º Andar - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Avenida Nilo Peçanha, 26 5º Andar - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Avenida Presidente Antônio Carlos, 607 8º e 9º andar - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Avenida Presidente Antônio Carlos, 607 8º e 9º andar - CENTRO; **CAPITAL 04 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua do Prado, 41 ljs 101/105 e 202/205 - SANTA CRUZ; **CAPITAL 04 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua do Prado, 41 ljs 101/105 e 202/205 - SANTA CRUZ; **CAPITAL 05 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: AVENIDA ATLÂNTICA, 1130 4º andar - COPACABANA; **CAPITAL 05 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: AVENIDA ATLÂNTICA, 1130 4º andar - COPACABANA; **CAPITAL 06 OF DE GERAL DE IMOVEIS**: Estrada Adhemar Bebiano, 257 Lojas H e I - DEL CASTILHO; **CAPITAL 06 OF DE GERAL DE IMOVEIS**: Estrada Adhemar Bebiano, 257 Lojas H e I - DEL CASTILHO; **CAPITAL 07 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua Sete de Setembro, 32 3º andar/Suplementar pela Rua do Carmo 43 - CENTRO; **CAPITAL 07 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua Sete de Setembro, 32 3º andar/Suplementar pela Rua do Carmo 43 - CENTRO; **CAPITAL 08 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua da Alfandega, 91 3º e 4º Andar - CENTRO; **CAPITAL 08 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Rua da Alfandega, 91 3º e 4º Andar - CENTRO; **CAPITAL 09 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Avenida Nilo Peçanha, 12 6° Andar - CENTRO; **CAPITAL 09 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Avenida Nilo Peçanha, 12 6° Andar - CENTRO; **CAPITAL 10 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Travessa do Paço, 23 Sala 1103 a 1110 - CENTRO; **CAPITAL 10 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: Travessa do Paço, 23 Sala 1103 a 1110 - CENTRO; **CAPITAL 11 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: RUA SETE DE SETEMBRO, 32 4º andar - CENTRO; **CAPITAL 11 OF DE REG GERAL DE IMOVEIS**: RUA SETE DE SETEMBRO, 32 4º andar - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE REG DE INTERD E TUTELAS**: Rua da Assembléia, 19 9º Andar - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE REG DE INTERD E TUTELAS**: Rua da Assembléia, 19 9º Andar - CENTRO; **CAPITAL 01 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Rua São José, 90 sl 1808 - CENTRO; **CAPITAL 01 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Rua São José, 90 sl 1808 - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Rua São José, 90 Sala 1.805 - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Rua São José, 90 Sala 1.805 - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Rua da Quitanda, 52 3ºandar - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Rua da Quitanda, 52 3ºandar - CENTRO; **CAPITAL 04 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: AVENIDA RIO BRANCO, 109 sl. 1702 - CENTRO; **CAPITAL 04 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: AVENIDA RIO BRANCO, 109 sl. 1702 - CENTRO; **CAPITAL 05 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Avenida Rio Branco, 109 Sala 202 - CENTRO; **CAPITAL 05 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: Avenida Rio Branco, 109 Sala 202 - CENTRO; **CAPITAL 06 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: AVENIDA AFONSO ARINOS DE MELO FRANCO, 222 SALA 301 - BL 2 - CONDOMINIO BARRA PRIME OFFICES - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 06 OF DE REG DE TIT E DOCUMENTOS**: AVENIDA AFONSO ARINOS DE MELO FRANCO, 222 SALA 301 - BL 2 - CONDOMINIO BARRA PRIME OFFICES - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 01 OF DE REG DE PROT TITULOS**: Avenida Erasmo Braga, 227 Grupos 101 a 105 - CENTRO;

CAPITAL 01 OF DE REG DE PROT TITULOS: Avenida Erasmo Braga, 227 Grupos 101 a 105 - CENTRO; **CAPITAL 02**

OF DE REG DE PROT TITULOS: AVENIDA PRESIDENTE WILSON, 231 sala 1201 - CENTRO; **CAPITAL 02 OF DE REG DE PROT TITULOS**: AVENIDA PRESIDENTE WILSON, 231 sala 1201 - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE REG DE PROT TITULOS**: Rua da Assembleia, 10 Sala 2104 - CENTRO; **CAPITAL 03 OF DE REG DE PROT TITULOS**: Rua da Assembleia, 10 Sala 2104 - CENTRO; **CAPITAL 04 OF DE REG DE PROT TITULOS**: RUA DA ASSEMBLEIA, 10 sls. 2114 a 211/2316 - CENTRO; **CAPITAL 04 OF DE REG DE PROT TITULOS**: RUA DA ASSEMBLEIA, 10 sls. 2114 a 211/2316 - CENTRO; **CAPITAL 29º OF DE NOTAS**: ESTRADA DE JACAREPAGUÁ, 6069 LOJA SS-106 A - FREGUESIA (JACAREPAGUÁ); **CAPITAL 29º OF DE NOTAS**: ESTRADA DE JACAREPAGUÁ, 6069 LOJA SS-106 A - FREGUESIA (JACAREPAGUÁ); **CAPITAL 30º OF DE NOTAS**: Rua Dagmar da Fonseca, 106 -A - MADUREIRA; **CAPITAL 31º OF DE NOTAS**: Rua Francisco Real, 1647 - BANGU; **CAPITAL 31º OF DE NOTAS**: Rua Francisco Real, 1647 - BANGU; **CAPITAL 32º OF DE NOTAS**: AVENIDA PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, 126 BL 9 - TORRE 3000 - TÉRREO E SALAS 704, 705 E 407 - DEL CASTILHO; **CAPITAL 32º OF DE NOTAS**: AVENIDA PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, 126 BL 9 - TORRE 3000 - TÉRREO E SALAS 704, 705 E 407 - DEL CASTILHO; **CAPITAL 33º OFÍCIO DE NOTAS**: RUA VIUVA DANTAS, 100 232/234/236/238/240 A e B - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 33º OFÍCIO DE NOTAS**: RUA VIUVA DANTAS, 100 232/234/236/238/240 A e B - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 34º OFÍCIO DE NOTAS**: Av. Dom Hélder Câmara, 5474 lojas 1301 - Norte Shopping e nº 5200 , salas 1115/1116 - CACHAMBI; **CAPITAL 34º OFÍCIO DE NOTAS**: Av. Dom Hélder Câmara, 5474 lojas 1301 - Norte Shopping e nº 5200 , salas 1115/1116 - CACHAMBI; **CAPITAL 35º OFÍCIO DE NOTAS**: RUA VOLUNTÁRIOS DA PÁTRIA, 277 - BOTAFOGO; **CAPITAL 35º OFÍCIO DE NOTAS**: RUA VOLUNTÁRIOS DA PÁTRIA, 277 - BOTAFOGO; **CAPITAL 36º OFÍCIO DE NOTAS**: RUA FELIPE CARDOSO, 540 Lojas 112 parte, 113 e 114 - Santa Cruz Shopping - SANTA CRUZ; **CAPITAL 02 RCPN**: Rua do Prado, 41 loja 201 - SANTA CRUZ; **CAPITAL 02 RCPN**: Rua do Prado, 41 loja 201 - SANTA CRUZ; **CAPITAL 06 RCPN**: AVENIDA GEREMÁRIO DANTAS, 404 LOJAS 301 A 305 - CENTER SHOPPING - TANQUE; **CAPITAL 06 RCPN**: AVENIDA GEREMÁRIO DANTAS, 404 LOJAS 301 A 305 - CENTER SHOPPING - TANQUE; **CAPITAL 12 RCPN**: Avenida Ayrton Senna, 3000 LOJAS 2033A E 2036A - SHOPPING VIA PARQUE - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 12 RCPN**: Avenida Ayrton Senna, 3000 LOJAS 2033A E 2036A - SHOPPING VIA PARQUE - BARRA DA TIJUCA; **CAPITAL 12 OFICIO DE REGISTRO DE IMOVEIS**: Av. Maria Teresa, 260 - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 12 OFICIO DE REGISTRO DE IMOVEIS**: Av. Maria Teresa, 260 - CAMPO GRANDE; **CAPITAL 15 RCPN**: AVENIDA BRÁS DE PINA, 150 Penha Shopping, lojas 109,249,253 e 255 - PENHA; **CAPITAL 16 RCPN**: AVENIDA DE SANTA CRUZ, 1556 - REALENGO.

Observações:
a) As informações do nome e nº do CPF/CNPJ do solicitante são de responsabilidade do solicitante da Certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
b) A autenticidade desta Certidão poderá ser confirmada na página da Corregedoria Geral da Justiça do Estado do Rio de Janeiro, no endereço http://www.tjrj.jus.br/cgj
c) A autenticação poderá ser efetivada, no máximo, em até 3 (três) meses após a expedição.

Rio de Janeiro, 14/08/2026 12:36:21.

Regimento de Custas Judiciais do Estado do Rio de Janeiro
Valor cobrado: R$ **37,21** GRERJ Nº **2293480607158**

PREFEITURA NOVA IGUAÇU HGNI HOSPITAL GERAL DE NOVA IGUAÇU

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA** , inscrita no CNPJ sob o nº **07.943.870/0001-43**, situada à RUA RUY FRAZÃO SOARES, N° 81 – LOJA C – BARRA DA TIJUCA/RJ - venceu o Processo licitatório nº 2020/024.908, ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 019/SEMUS/2020 - **AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS – OPMEs, A SABER, MATERIAL MÉDICO CIRÚRGICO DE TRAUMA GERAL, PARA O SERVIÇO DE TRAUMATO-ORTOPEDIA, DESTINADO A ATENDER AS NECESSIDADES DE CONSUMO DO HOSPITAL GERAL DE NOVA IGUAÇU – HGNI, COM CONSIGNAÇÃO DOS MATERIAIS E O COMODATO DE INSTRUMENTAIS,** período de 22/12/2020 a 21/12/2021 forneceu de forma satisfatória os materiais abaixo relacionados, não existindo em nossos registros, fatos que desabonem sua conduta técnica e comercial.

MATERIAIS FORNECIDOS

LOTE 1	
ITEM	**DESCRIÇÃO**
1	HASTE INTRAMEDULAR ANATÔMICA DE ÚMERO, MATERIAL AÇO, TIPO BLOQUEADA, COM HASTES DE DIÂMETROS 7,5 E 8,5, E COMPRIMENTO DE 150, 220, 240 E 260. QUATRO OPÇÕES DE BLOQUEIO ANATÔMICOS, PARAFUSOS PROXIMAIS BLOQUEADOS NA HASTE, BLOQUEIO DISTAL LATEROMEDIAL E ANTEROPOSTERIOR. BLOQUEIO DINÂMICO OU ESTÁTICO, TIPO USO ÚNICO
2	PLACA T OBLIQUA EM AÇO, DIREITA E ESQUERDA Ø 3.5
3	PLACA T EM AÇO Ø 3.5
4	PLACA RETA DCP Ø 3.5
5	PLACA DE RECONSTRUÇÃO Ø 3.5
6	PARAFUSO CORTICAL Ø 3.5
7	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4.0
8	SISTEMA HÍBRIDO DE RÁDIO DISTAL, DIREITA E ESQUERDA, DE 2 A 7 FUROS, EM TITÂNIO, COM FURO PARA REDUÇÃO. FUROS DISTAIS PARA PARAFUSO 2.7MM, FORJADA ASTM F136
9	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7, DE 10MM A 30MM EM TITÂNIO
10	PARAFUSO BLOQUEADO 3,5, DE 10MM A 20MM EM TITÂNIO
11	PARAFUSO CORTICAL 3.5, DE 10MM A 20MM EM TITÂNIO
12	SISTEMA HÍBRIDO DE BLOQUEIO SUPERIOR DISTAL DE CLAVÍCULA 2.7MM, 12 E 14 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL TITÂNIO, FORJADA ASTM F136
13	SISTEMA HÍBRIDO DE BLOQUEIO SUPERIOR DISTAL DE CLAVÍCULA 3.5MM, 08 E 10 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO

Digitalizado com CamScanner

	HEXALOBULAR, MATERIAL TITÂNIO, FORJADA ASTM F136
14	PLACA DE BLOQUEIO ANTERIOR DE CLAVÍCULA 3.5MM, 04, 06 E 08 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL TITÂNIO, FORJADA ASTM F136
15	PLACA DE BLOQUEIO SUPERIOR MEDIAL DE CLAVÍCULA 3.5MM, 03, 05 E 07 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL TITÂNIO, FORJADA ASTM F136
16	PLACA MINIMAMENTE INVASIVA BLOQUEADA DE ÚMERO PROXIMAL 3.5MM, MATERIAL EM TITÂNIO. TRAVAMENTO AUTO CENTRANTE E FURO PARA REDUÇÃO PERMITINDO A INJEÇÃO DE CIMENTO, FORJADA ASTM F136
17	PLACA DISTAL LATERAL DE ÚMERO 3.5MM, COM 4, 6 OU 8 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL EM TITÂNIO
18	PLACA DISTAL MEDIAL DE ÚMERO 3.5MM, COM 3, 5 OU 8 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL EM TITÂNIO
19	PLACA ULNA PROXIMAL 3.5MM, COM 2, 4, 6 OU 8 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL EM TITÂNIO
20	PLACA PROXIMAL DE ULNA 3.5MM, COM 2, 4, 6 OU 8 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, PARAFUSOS COM CONEXÃO HEXALOBULAR, MATERIAL EM TITÂNIO
21	PARAFUSO BLOQUEADO 3,5, DE 10MM A 50MM EM TITÂNIO
22	PARAFUSO ESPONJOSO 4,0, DE 20MM A 60MM EM TITÂNIO
23	BOTAO DE ANCORAGEM
24	POSICIONADOR CERCLAGEM BLOQUEADO Ø 3.5
25	PARAFUSO ORTOPÉDICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO ÂNCORA, DIÂMETRO 2.7, APLICAÇÃO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM FIO DE SUTURA HI-FI NÃO ABSORVÍVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
26	BIOMATERIAL EM PASTA COMPOSTO POR SULFATO DE CÁLCIO HEMIHIDRATADO, BETA-TRIFOSFATO DE CÁLCIO E HIDROXIAPATITA Ø 1,5CC
27	BIOMATERIAL POROSO COMPOSTO POR BETA-TRIFOSFATO DE CÁLCIO Ø 5cc (3MM)
28	SISTEMA DE ÂNCORA, CONFECCIONADA EM PEEK COM ADIÇÃO DE CARBONO, COM DIAMETRO ENTRE 4.5 MM, IMPACTADA, COM SISTEMA DE SUTURA SEM NÓ. UTILIZADA PARA REPARO DOS TENDÕES , POR VIA ARTROSCOPICA, OU ABERTA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
29	SISTEMA DE ÂNCORA, CONFECCIONADA EM PEEK COM ADIÇÃO DE CARBONO, COM DIAMETRO ENTRE 2.8 MM, IMPACTADA, COM SISTEMA DE SUTURA SEM NÓ. UTILIZADA PARA REPARO DOS TENDÕES , POR VIA ARTROSCOPICA, OU ABERTA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
30	SISTEMA DE ANCORA CONFECCIONADA EM POLIESTER PARA FIXAÇÃO EM FORMATO DE NOVELO. UTILIZADA PARA REPAROS CAPSULO LABRAIS E TENDÕES POR VIA ARTROSCOPICA, OU ABERTA, COM DIAMENTRO ENTRE 1.5 E 2.5 MM E CARREGADA COM FIO DE SUTURA ULTRARESISTENTE INABSORVÍVEL SEM AGULHAS.
31	SISTEMA DE ANCORA CONFECCIONADA EM POLIESTER PARA FIXAÇÃO EM FORMATO DE NOVELO. UTILIZADA PARA REPAROS CAPSULO LABRAIS E TENDÕES POR VIA ARTROSCOPICA, OU ABERTA, COM DIAMENTRO ENTRE 2.5 E 3.5 MM E CARREGADA COM FIO DE SUTURA ULTRARESISTENTE INABSORVÍVEL SEM AGULHAS.
32	PARAFUSO ORTOPÉDICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO ÂNCORA, DIÂMETRO 5.0, APLICAÇÃO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM FIO DE SUTURA HI-FI NÃO ABSORVÍVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
33	SUTURA EM POLIETILENO DE ULTRA PESO MOLECULAR (UHMWPE) PARCUS BRAID AZUL/BRANCO E PRETO/BRANCO SEM AGULHA Ø 5.0 X 36´´ 90 CM
34	CÂNULA PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA Ø 08G X 15CM OU 11G X 15CM
35	SISTEMA ENDOSCÓPICO DE LIBERAÇÃO DE TECIDOS MOLES

Digitalizado com CamScanner

LOTE 02	
ITEM	**DESCRIÇÃO**
36	HASTE INTRAMEDULAR ANATÔMICA DE TÍBIA, MATERIAL AÇO, TIPO BLOQUEADA, COM HASTES DE DIÂMETROS 9, 10 E 11, E COMPRIMENTO DE 200 A 440 (INCREMENTO DE 20MM). QUATRO OPÇÕES DE BLOQUEIO PROXIMAIS, DOIS OBLÍQUOS, UM ESTÁTIVO OU DINÂMICO AVANÇADO. QUATRO TAMANHOS DO PARAFUSO TAMPÃO. DOIS BLOQUEIOS DISTAIS LATEROMEDIAIS E UM ANTEROPOSTERIOR (ORTOGONAL). REDUÇÃO CONTROLADA DO FOCO DA FRATURA ATRAVÉS DO PARAFUSO DE COMPRESSÃO AVANÇADA, TIPO USO ÚNICO
37	PLACA 1/3 CANA EM AÇO Ø 3.5
38	PLACA T EM AÇO Ø 3.5
39	PLACA L EM AÇO Ø 3.5
40	PARAFUSO CORTICAL Ø 3.5
41	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4.0
42	PLACA TUBO 95°
43	PLACA TUBO 135°
44	PARAFUSO DESLIZANTE PARA PLACA TUBO
45	PLACA MINIMAMENTE INVASIVA DISTAL DE FÊMUR EM TITÂNIO, DE 4 A 12 FUROS, DIREITA E ESQUERDA
46	PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE EM TITÂNIO Ø 5,0, DE 18 A 90MM
47	PLACA BLOQUEADA PARA OSTEOTOMIA TIPO PUDDU, MATERIAL AÇO, DE 2 A 4 FUROS
48	SISTEMA DE CALÇO PARA OSTEOTOMIA DE TÍBIA, MATERIAL EM AÇO, VARIANDO ENTRE 5 E 15MM
49	PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE Ø 4,5MM, MATERIAL EM AÇO, COM TAMANHOS VARIANDO ENTRE 20 E 70 MM
50	PLACA ANATÔMICA DE FÍBULA DISTAL, DE 3 A 11 FUROS, DIREITA E ESQUERDA, MATERIAL FIBRA DE CARBONO
51	PLACA PARA CALCÂNEO MULTISEGMENTADA, MATERIAL TITÂNIO, COM SISTEMA DE ÂNGULO VARIÁVEL
52	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7 DE ÂNGULO VARIÁVEL, DE 16MM A 46MM EM TITÂNIO
53	PARAFUSO CORTICAL 3,5, DE 40MM A 110MM EM TITÂNIO
54	PARAFUSO CORTICAL 2.7, DE 16MM A 46MM EM TITÂNIO
55	PLACA RETA ESTREITA DE AUTO COMPRESSÃO EM AÇO Ø 4.5
56	PLACA RETA LARGA DE AUTO COMPRESSÃO EM AÇO Ø 4.5
57	PLACA L EM AÇO Ø 4.5
58	PLACA SEMI TUBULAR EM AÇO Ø 4.5
59	PARAFUSO CORTICAL Ø 4.5
60	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA PARCIAL Ø 6.5
61	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA TOTAL Ø 6.5
62	LÂMINA ESFÉRICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO SHAVER, COMPRIMENTO DIVERSO, APLICAÇÃO CORTE LATERAL MENISCO, APLICAÇÃO VIDEOCIRURGIA ORTOPÉDICA, LARGURA 2, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
63	LÂMINA DE SHAVER 4.5MM,5,5MM OVAL PARA REMOÇÃO DO TECIDO ÓSSEO POR ABRASÃO, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, APLICAÇÃO VIDEOCIRURGIA ORTOPÉDICA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
64	LÂMINA DE SHAVER INCISOR 5.5MM BISERRILHADA PARA CORTE DE TECIDOS MOLES NAS ARTICULAÇÕES DE JOELHO E OMBRO, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, APLICAÇÃO VIDEOCIRURGIA ORTOPÉDICA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
65	EQUIPO BOMBA INFUSORA, TIPO PARENTERAL, MATERIAL PVC CRISTAL, COMPRIMENTO MÍN. 140, TIPO CÂMARA CÂMARA FLEXÍVEL C/FILTRO AR, TIPO GOTEJADOR GOTA PADRÃO, TIPO PINÇA REGULADOR DE FLUXO E CORTA FLUXO, TIPO INJETOR INJETOR LATERAL 'Y' VALVULADO, TIPO CONECTOR LUER ROTATIVO C/TAMPA E FILTRO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL FOTOSSENSÍVEL, TIPO BOMBA PERISTÁLTICA, ESTERELIDADE ESTÉRIL,DESCARTÁVEL
66	PONTEIRA DE RADIOFREQUÊNCIA ABLATION STRIPED 90° MONOPOLAR PARA ABLAÇÃO E COAGULAÇÃO DE TECIDOS MOLES NAS ARTICULAÇÕES APLICAÇÃO VIDEOCIRURGIA ORTOPÉDICA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO

Digitalizado com CamScanner

67	DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO POR PLACA, TAMANHOS VARIADOS, APLICAÇÃO P/ LIGAMENTO, COMPONENTE 1 SUTURAS, COMPONENTE BOTÃO EM TITÂNIO, TAMANHO DIÂMETRO CERCA DE 3 E 10 MM, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL
68	PARAFUSO ORTOPÉDICO, CONFECCIONADA EM PEEK COM ADIÇÃO DE CARBONO), TIPO DE INTERFERÊNCIA, CTAMANHO 7MM X 20, 25 E 30MM/ 8MM X 25, 30 E 35MM/ 9MM X 25, 30 E 35MM/10MM X 25, 30 E 35MM/11MM X 30 E 35MM E 12MM X 30 E 35MM, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL
69	DISPOSITIVO DESCARTAVEL PARA REALIZAÇÃO DE TECNICA CIRURGICA DE NANO FRATURA, PROMOVE PERFURAÇÕES DE 1MM DE DIAMETRO COM PROFUNDIDADE DE ATÉ 9MM, APRESENTAÇÃO RETO E ANGULADO 30°
70	SUBSTITUTO OSSEO INJETAVEL DE TRIFOSFATO DE CALCIO PARA TRATAMENTO DA LESÃO DE MEDULA OSSEA, ISOTERMICO, OSTEOCONDUTOR, DESTINA-SE A TECNICA DE SUBCONDROPLASTIA, APRESENTAÇÃO EM 5CC
71	GRAMPO LIGAMENTAR COM DENTES (AGRAFE) EM CROMOCOBALTO Ø 8X15 MM, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
72	MEMBRANA COLAGENOSA BOVINA Ø 40 x 40 x 2 MM
73	PLACA TIPO ENDOBUTTON AJUSTÁVEL
74	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA
LOTE 03	
ITEM	**DESCRIÇÃO**
75	HASTE INTRAMEDULAR ANATÔMICA PROXIMAL DO FEMORAL, MATERIAL AÇO, TIPO BLOQUEADA, PARA REGIÃO TROCANTÉRICA E FRATURAS COMBINADAS DE COLO E DA DIÁFISE, ESTRUTURA CANULADA COM ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO VARIÁVEL DE 125º E 130º, CURTA, ATÉ 460MM, COM DOIS OU TRÊS ORIFÍCIOS DISTAIS, POSSIBILITANDO A INJEÇÃO DE CIMENTO ATRAVÉS DO PARAFUSO PROXIMAL, TIPO USO ÚNICO.
76	HASTE INTRAMEDULAR ANATÔMICO PROXIMAL DO FEMORAL, MATERIAL AÇO, TIPO BLOQUEADA, PARA REGIÃO TROCANTÉRICA E FRATURAS COMBINADAS DE COLO E DA DIÁFISE, ESTRUTURA CANULADA COM ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO VARIÁVEL DE 125º E 130º, LONGA, ATÉ 460MM, COM DOIS OU TRÊS ORIFÍCIOS DISTAIS,POSSIBILITANDO A INJEÇÃO DE CIMENTO ATRAVÉS DO PARAFUSO PROXIMAL, TIPO USO ÚNICO.
77	SISTEMA PARA HASTE CEFALOMEDULAR MINIMAMENTE INVASIVO DE INJEÇÃO DE CIMENTO
78	CIMENTO ORTOPÉDICO COM ANTIBIÓTICO (DOSE/CX) 40 GRAMAS DE PÓ ESTERIL DE POLIMETILMETACRILATO ACOMPANHADO DE UMA AMPOLA DE 20 ML DE LIQUIDO ESTÉRIL DE METILMETACRILATO, ACOMPANHADO ANTOBIOTICO GENTAMICINA UMA DOSE
79	HASTE INTRAMEDULAR DE FÊMUR, MATERIAL AÇO, TIPO BLOQUEADA, DIÂMETROS DE 9, 10, 11 E 12 MM, E COMPRIMENTOS DE 180 A 460 (INCREMENTOS DE 20MM), ANTERÓGRADA E RETRÓGRADA. OPÇÃO DE DIREITA E ESQUERDA. TRÊS OPÇÕES DE BLOQUEIOS PROXIMAIS LATEROMEDIAIS E TRÊS OPÇÕES DE BLOQUEIO DISTAIS, DOIS LATEROMEDIAIS E UM ANTEROPOSTERIOR. REDUÇÃO CONTROLADA DO FOCO DA FRATURA ATRAVÉS DO PARAFUSO DE COMPRESSÃO AVANÇADA. PARAFUSOS E CONTRAPARAFUSOS PARA FRATURAS CONDILARES
80	COMPONENTE CEFÁLICO METALICO PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR, MATERIAL AÇO INOX, COM MEDIDAS DE 39 A 55 MM
81	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PARA CABEÇA 28 MM, REBORDO POSTERIO 10° E 2MM DE MANDA DE CIMENTO (PMMA), TAMANHOS ENTRE 40MM ATÉ 60MM
82	INTERFACE CIMENTO-OSSO POLIDA, MATERIAL AÇO INOX, CONE 12/14, COM TAMANHOS VARIANDO ENTRE 4,0 E 13,7MM, POSSIBILITANDO MANTA DE 2MM DE CIMENTO AO REDOR DO IMPLANTE, ESTERILIZAÇÃO ETO
83	CABEÇA INTERCAMBIAVEL METALICA PARA PROTESE DE QUADRIL, MATERIAL AÇO INOX, CONE 12/14
84	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO EM PMMA
85	BLOQUEADOR DE CIMENTO FEMORAL
86	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO PARAFUSADO PRES-FIT COM PLASMA SPRAY DE TITÂNIO, MEDIDAS VARIANDO ENTRE 46MM E 68MM, COM ORIFÍCIOS QUE PERMITEM ATÉ 38° DE ANGULAÇÃO DOS PARAFUSOS,

Digitalizado com CamScanner

	ESTERILIZAÇÃO ETO
87	PARAFUSO PARA ACETÁBULOS METÁLICOS, COM 6 TAMANHOS DISPONÍVEIS, DO 15 AO 40MM, ESTERILIZAÇÃO ETO
88	COMPONENTE DE POLIETILENO COM 18 OPÇÕES DE POSICIONAMENTO PARA O REBORDO, TAMANHOS VARIANDO ENTRE 46/48 A 66/68, ESTERILIZAÇÃO ETO
89	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA, COM HALETAS "ON GROWTH" PROXIMAL E ANODIZADO, COM TAMANHOS VARIANDO ENTRE 6 E 13,7MM, ESTERILIZAÇÃO ETO
90	CIMENTO ORTOPÉDICO SEM ANTIBIÓTICO (DOSE/CX) 40 GRAMAS DE PÓ ESTERIL DE POLIMETILMETACRILATO ACOMPANHADO DE UMA AMPOLA DE 20 ML DE LIQUIDO ESTÉRIL DE METILMETACRILATO, CONFORME ISO 5833, COM TEMPO DE PREPARAÇÃO INFERIOR A 2 MINUTOS, E TEMPERATURA MÁXIMA DE 50 GRAUS
91	KIT CÂNULA DESCARTÁVEL DE NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL
92	LÂMINA EXPANSÍVEL DESCARTÁVEL PARA FORAGEM DE QUADRIL
93	BIOMATERIAL EM PASTA COMPOSTO POR SULFATO DE CÁLCIO HEMIHIDRATADO, BETA-TRIFOSFATO DE CÁLCIO E HIDROXIAPATITA Ø 10CC
94	KIT CÂNULA MIS PARA ENXERTO AUTÓLOGO COM PONTA CORTANTE DE 10MM
95	SISTEMA DE ÂNCORA, CONFECCIONADA EM PEEK COM ADIÇÃO DE CARBONO, COM DIAMETRO ENTRE 2.8 MM, IMPACTADA, COM SISTEMA DE SUTURA SEM NÓ. UTILIZADA PARA REPARO DOS TENDÕES , POR VIA ARTROSCOPICA, OU ABERTA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
	LOTE 04
ITEM	**DESCRIÇÃO**
96	EXTENSÃO PARA PLACA PERFURADA COM FORMATO EM U CONFECCIONADA EM ALUMÍNIO PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL COM 3 FUROS.
97	ANEL USO CIRURGICO, TIPO COMPLETO PERFURADO, USO P/ SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA, MATERIAL ALUMÍNIO, TIPO USO USO ÚNICO, INDICAÇÃO ORTOPEDIA
98	DISTRATOR LINEAR TELESCÓPICO CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL COM COMPRIMENTO DE 70MM.
99	DISTRATOR COM ARTICULAÇÃO LINEAR COM ROSCA ÚNICA, CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL, PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL COM COMPRIMENTO DE 100MM.
100	DISTRATOR COM ARTICULAÇÃO ANGULAR, CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL, PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL COM COMPRIMENTO DE 150MM.
101	BARRA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, TIPO TIPO POSTE, FIXAÇÃO EXTERNA, APLICAÇÃO MODULAR E MULTIFUNCIONAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM 12 PARAFUSOS DE 12 MME ORIFÍCIOS
102	BARRA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, TIPO ROSQUEADA HEXAGONAL, APLICAÇÃO SISTEMA FIXAÇÃO EXTERNA, COMPRIMENTO 115 MM
103	PARAFUSO CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL FIXAÇÃO DE FIO PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL.
104	PARAFUSO CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL COM 12 MM DE COMPRIMENTO.
105	PORCA ORTOPÉDICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, APLICAÇÃO SISTEMA FIXAÇÃO EXTERNA, REFERÊNCIA HEXAGONAL, DIÂMETRO 10 MM
106	PARAFUSO CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL FIXAÇÃO DE MEIO PINO PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA MODULAR E MULTIFUNCIONAL.

Digitalizado com CamScanner

107	KIT DE FIXADOR EXTERNO CIRCULAR ADULTO E PEDIÁTRICO HEXAPÓDICO, COMPOSTO POR ANÉIS INTEIROS DE ALUMINIO AERONÁUTICO DE ALTA RESISTENSIA COM DUAS FILEIRAS DE FUROS EM 14 TAMANHOS DE 105MM A 300MM, ANEÍS DE 2/3 DE ALUMINIO COM DUAS FILEIRAS DE FUROS NOS TAMANHOS DE 105MM A 300MM E ANÉIS EM FERRADURA PARA PÉ COM DUAS FILEIRAS DE FUROS E 03 TAMANHOS PEQUENO, MÉDIO E GRANDE, AMBOS COM LATERAIS NUMERADAS PARA SIMPLIFICAR O ALINHAMENTO E A MONTAGEM DA CONSTRUÇÃO. POSSUI SEIS ESTRUTURAS TELESCÓPICAS DE DISTRAÇÃO/COMPRESSÃO E CORREÇÃO ANGULAR COM AJUSTE MICROMÉTRICO AGUDO E GRADUAL EM SEIS TAMANHOS, SENDO UMA EXTRA EXTRA CURTA, UMA EXTRA CURTA, UMA CURTA, UMA MÉDIA, UMA LONGA, UMA EXTRA LONGA E UMA EXTRA EXTRA LONGA, ACOMPANHA 6 CLIPS DE NÚMERAÇÃO COLORIDOS, PORTA PINOS, ARRUELAS, PORCAS, PARAFUSOS DE CONEXÃO EM 05 TAMANHOS PP, P, M, G E GG, POSTES DE 01 FURO, 02 FUROS, 03 FUROS E 04 FUROS E 05 FUROS E BARRAS ROSQUEADAS EM TITÂNEO EM 07 COMPRIMENTOS DE 60MM A 300MM; ACOMPANHA SOFTWARE PARA CORREÇÃO DE DEFORMIDADES EXCLUSIVO PARA O FIXADOR EXTERNO CIRCULAR HEXAPODAL OU DE MELHOR QUALIDADE.
108	FIXADO R E XTE RNO MÉ DIO INDIC ADO PARA FRATURAS EM FEMUR, TÍBIA, ÚMERO DE ADULTOS OU CRIANÇAS E ADOLESCENTES, COM A HASTE RÍGIDA RADIOTRANSPARENTE EM FIBRA DE CARBONO, MONTAGEM MONOPLANAR OU BIPLANAR, CABEÇAIS DESLIZANTES EM DURALUMÍNIO, PLATAFORMAS QUE POSSIBILITAM A FIXAÇÃO LINEAR COM POSICIONAMENTO PARALELO E/OU CLAMPS CIRCULARES QUE PERMITEM A FIXAÇÃO EM QUALQUER ANG ULAÇ ÃO . CHAVE E M L AC O MPANHA INSTRUMENTAL PARA COLOCAÇÃO.
109	SISTEMA FIXAÇÃO EXTERNA PARA OSTEOSSÍNTESE, APRESENTAÇÃO CONJUNTO COMPLETO, TIPO: LINEAR, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL E ALUMÍNIO, CARACTERÍSTICA CORPO MULTIPLANAR, TIPO CABEÇA ROTACIONAL, MODELO: DE COLLES, CARACTERÍSTICA ADICIONAL ARTICULADO, APLICAÇÃO PUNHO
110	KIT DE FIXADOR EXTERNO MONOLATERAL TIPO TRILHO AVANÇADO ADULTO EM LIGA DE ALUMÍNIO INDICADO PARA CORREÇÃO DE DEFORMIDADES ATRAVÉS DE ALONGAMENTOS, TRANSPORTES ÓSSEOS E CORREÇÕES ANGULARES. POSSUI TRILHO EM ALUMÍNIO DE 150MM, 250MM, 350MM E 420MM DE COMPRIMENTO, COM CABEÇAIS EM ALUMINIO INTERCAMBIÁVEIS ESPECÍFICOS SENDO: CABEÇAL DISTRATOR DUPLO, CABEÇAL DE AJUSTE ANGULAR, CABEÇAL DE CORREÇÃO ANGULAR GRADUAL, CABEÇAL DE CORREÇÃO DE TRANSLAÇÃO, CABEÇAL ADAPTADOR DE EXTREMIDADE , CABEÇAL CONECTOR DE ANEL, CABEÇAL CONECTOR DE ANEL ANGULADO, COMPONENTE DINAMIZADOR, DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO-DISTRAÇÃO DE 5 A 20 CM COM TRAVA DE GIRO OU DE MELHOR QUALIDADE.
111	KIT DE FIXADOR EXTERNO LINEAR PARA CORREÇÃO DE DEFORMIDADE EM VARO DA TÍBIA PROXIMAL; HEMICALOTASE ATRAVÉS DA TÉCNICA DE OSTEOTOMIA DE ABERTURA GRADUAL. PERMITE APLICAÇÃO ANTERIOR PARA CORREÇÃO DE RECURVADO. POSSUI CORPO AUTO-CENTRANTE; ALTA FORÇA E ESTABILIDADE. INCLUI INSTRUMENTAL PARA COLOCAÇÃO OU DE MELHOR QUALIDADE.
112	FIXADOR EXTERNO COM CONFIGURAÇÃO MONOPLANAR TIPO ALONGADOR-TRANSPORTADOR PARA ADULTO, ESTRUTURA EM LIGA DE ALUMÍNIO TIPO TRILHO MILIMETRADO COM PLATAFORMAS DESLIZANTES PORTAPINOS EM NÚMERO CABEÇAL E DINAMIZADORES, COM VÁRIOS COMPRIMENTOS DE TRILHO MILIMETRADO, .DE DOIS OU TRÊS INTERLIGADOS POR DISPOSITIVO COMPRESSOR E DISTRATOR, IGUAL OU DE MELHOR QUALIDADE
113	PINOS DE SCHANZ COM RECOBRIMENTO DE HIDROXIAPATITA DE 4MM COM 3,3-3,0MM DE ROSCA, COMPRIMENTOS DE 70-80MM E 20-35MM DE COMPRIMENTOS DE ROSCA OU DE MELHOR QUALIDADE.
114	FIXADOR EXTERNO DE CONFIGURAÇÃO MONOPLANAR EM LIGA DE ALUMÍNIO, ARTICULADO NO CENTRO DO CORPO CENTRAL, COM DUAS PLATAFORMAS PORTA-PINOS NAS EXTREMIDADES, DISPOSITIVO DISTRATOR E COMPRESSOR, CABEÇAL QUE POSSIBILITA DINAMISMO ANGULAR, IGUAL OU DE MELHOR QUALIDADE

Digitalizado com CamScanner

115	KIT DE FIXADOR EXTERNO LINEAR EM DURALUMÍNIO ADULTO, PROMOVE COMPRESSÃO-DISTRAÇÃO DO FOCO DE FRATURA, POSSUI KIT PARA PINO ACESSÓRIO, GERANDO MAIOR FORÇA E ESTABILIDADE, CLAMPS ESPECÍFICOS EM T, PARA TORNOZELO, METAFISÁRIO, PARA CONVERGÊNCIA, ANGULADO E DE DUPLO ACOPLAMENTO OU DE MELHOR QUALIDADE.
116	SERRA TIPO GIGLI PARA OSTEOTOMIA PERCUTÂNEA OU ABERTA DE OSSOS TUBULARES E DOS PÉS E MÃOS, ACOMPANHA PAR DE APOADOR COM GANCHO PARA ACOPLAMENTO DA SERRA OU DE MELHOR QUALIDADE.
117	FIXADOR EXTERNO OS PARA PUNHO ARTICULADO, PINOS 2,5 X 100MM, 3,2 X 100MM, 3,2 X 160MM, CHAVE 4MM, CHAVE 16MM01 FIXADOR EXTERNO COMPOSTO POR CONECTORES TIPO BARRA-BARRA, CONECTORES TIPO BARRA-PINO, BARRAS LISAS E PINOS METÁLICOS COM ROSCA Ø4,8, OU DE MELHOR QUALIDADE.
118	FIXADOR EXTERNO OS PARA FEMUR E TIBIA, CONECTORES TIPO BARRA-BARRA, CONECTORES TIPO BARRA-PINO, BARRAS LISAS E PINOS METÁLICOS COM ROSCA Ø4,8, OU DE MELHOR QUALIDADE.
119	FIXADOR EXTERNO RÍGIDO PEQUENO, INDICADO PARA FRATURAS DE ANTEBRAÇO, PUNHO E ÚMERO COM A HASTE RÍGIDA EM FIBRA DE CARBONO RADIOTRANSPARENTE DE 195MM, ASSOCIADA A UMA UNIDADE TRACIONADORA COM SISTEMA DE COMPRESSÃO E DISTRAÇÃO PERMITINDO ALONGAMENTO E/OU TRANSPORTE ÓSSEO, MO NTAG E M MO NO PLANAR O U BIPLANAR, 20451 UNID CABEÇAIS DESLIZANTES EM DURALUMÍNIO, PLATAFORMAS QUE POSSIBILITAM A FIXAÇÃO LINEAR COM POSICIONAMENTO PARALELO, CONVERGENTE OU DIVERGENTE E/OU CLAMPS CIRCULARES QUE PERMITEM A FIXAÇÃO EM DIVERSAS ANGULAÇÕES. CHAVE EM L E CHAVE FIXA PARA MÔDULO DE COMPRESSÃO, ACOMPANHA INSTRUMENTAL PARA COLOCAÇÃO.
LOTE 05	
ITEM	**DESCRIÇÃO**
120	HASTE INTRAMEDULAR DE TORNOZELO, MATERIAL AÇO, TIPO BLOQUEADA, DIÂMETROS DE 9, 10, 11 E 12 MM, E COMPRIMENTOS DE 180 A 460 (INCREMENTOS DE 20MM). OPÇÃO DE DIREITA E ESQUERDA. TRÊS OPÇÕES DE BLOQUEIOS PROXIMAIS LATEROMEDIAIS E TRÊS OPÇÕES DE BLOQUEIO DISTAIS, DOIS LATEROMEDIAIS E UM ANTEROPOSTERIOR. REDUÇÃO CONTROLADA DO FOCO DA FRATURA ATRAVÉS DO PARAFUSO DE COMPRESSÃO AVANÇADA. PARAFUSOS E CONTRAPARAFUSOS PARA FRATURAS CONDILARES, TIPO USO ÚNICO
121	HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL, MATERIAL TITÂNIO, PARA FIXAÇÃO ESTAVEL DE FRATURAS. POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DE ENDOCAP 8.0X25MM, TIPO USO ÚNICO
122	MINI HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL, MATERIAL TITÂNIO, PARA FIXAÇÃO ESTAVEL DE FRATURAS. POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DE ENDOCAP 7.0X18MM, TIPO USO ÚNICO
123	ENDOCAP PARA HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL
124	PARAFUSO CORTICAL 1,5MM
125	PARAFUSO CORTICAL 2,0MM
126	PARAFUSO CORTICAL 2,4MM
127	PLACA EM "L" EM AÇO INOX PARA PARAFUSO 1,5 MM
128	PLACA EM "T" EM AÇO INOX PARA PARAFUSO 2,0MM
129	PLACA RETA EM AÇO INOX PARA PARAFUSO 2,4 MM
130	PARAFUSO CANULADO EM AÇO 2,7MM
131	PARAFUSO CANULADO EM AÇO 3,5 MM, TAMANHO DE 10MM À 40 MM
132	PARAFUSO CANULADO EM AÇO 4,5 MM, TAMANHO DE 20MM À 48 MM
133	PARAFUSO CANULADO EM AÇO 6,5 MM, TAMANHO DE 40MM À 90 MM
134	PLACA PEDUS C/ ÂNGULO FIXO EM TITÂNIO C/ CUNHA
135	PLACA PEDUS C/ ÂNGULO FIXO EM TITÂNIO S/ CUNHA
136	PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSCANTE DE ÂNGULO ESTÁVEL EM TITÂNIO Ø 3,0, COM TAMANHOS DO 12 AO 26MM
137	PARAFUSO CORTICAL AUTO FRESANTE EM TITÂNIO Ø 2,3, COM TAMANHOS DO 12 AO 26MM
138	PLACA PEDUS L C/ ÂNGULO ESTÁVEL EM TITÂNIO
139	PARAFUSO CORTICAL AUTO FRESANTE EM TITÂNIO Ø 2,7, COM TAMANHO

Digitalizado com CamScanner

	VARIANDO ENTRE O 12 E 30MM
140	PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSCANTE DE ÂNGULO ESTÁVEL EM TITÂNIO Ø 3,0, COM TAMANHOS DO 16 AO 30MM
141	FIOS DE CERCLAGEM EM AÇO INOX 1,0MM X 10 M
142	FIOS DE CERCLAGEM EM AÇO INOX 1,2 MM X 10 M
143	FIO DE KIRSHNER EM AÇO INOXIDÁVEL 1,0 MM X 300 MM
144	FIO DE KIRSHNER EM AÇO INOXIDÁVEL 1,5 MM X 300 MM
145	FIO DE KIRSHNER EM AÇO INOXIDÁVEL 2,0 MM X 300 MM
146	FIO DE KIRSHNER EM AÇO INOXIDÁVEL 2,5 MM X 300 MM
147	FIO DE KIRSHNER EM AÇO INOXIDÁVEL 3,0 MM X 300 MM
148	FIO DE KIRSHNER EM AÇO INOXIDÁVEL 3,5 MM X 300 MM
149	DISPOSITIVO PERCUTÂNEO PARA REPARAÇÃO DE TENDÃO

Nova Iguaçu, 30 de dezembro de 2022.

29.138.278/0032-08
Hospital Geral de Nova Iguaçu

Av. Henrique Duque Estrada Mayer, nº 953 – Bairro: Posse -
Nova Iguaçu/RJ – Cep.: 26030-380

Aline de Souza Azevedo
Setor de Contratos/ Credenciamento
Matrícula- 60/715.562-5

Digitalizado com CamScanner

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Saúde

Hospital Estadual Getúlio Vargas

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA E OPERACIONAL

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **MEDSUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 07.943.870/0001-43, com sede à Avenida Ruy Frazão Soares, nº 81 – Loja C – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro – RJ, vem fornecendo, **materiais de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPMEs)**, bem como material **OPMEs médico-cirúrgico de trauma geral**, destinados ao atendimento do **Serviço de Traumato-Ortopedia do Hospital Estadual Getúlio Vargas**.

Ressalta-se que a empresa fornece, ainda, materiais de OPMEs para as especialidades de **Cirurgia Geral**, **Neurocirurgia (coluna)** e **Bucomaxilo**.

Declaramos que, até a presente data, vem prestando serviço com qualidade e não há registros de ocorrências que desabonem a conduta da referida empresa, seja quanto ao cumprimento de suas obrigações contratuais, seja quanto à qualidade dos produtos fornecidos e da prestação dos serviços correlatos, o que comprova sua capacidade técnica e operacional para execução das atividades a que se propõe.

Rio de Janeiro (RJ), 29 de abril de 2025.

Atenciosamente,

Paulo Ricardo Lopes da Costa
Diretor Geral
Complexo Estadual de Saúde da Penha
CRM 52.06021-0

PAULO RICARDO LOPES DA COSTA
Diretor Geral – HEGV

MINISTÉRIO DA DEFESA
EXERCITO BRASILEIRO
CML - 1ª RM
HOSPITAL CENTRAL DO EXERCITO
(HOSPITAL REAL MILITAR E ULTRAMAR –1769)

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

(Nº 02 / 2017 – Seção de Licitações – HCE)

Por solicitação da parte interessada, **ATESTO** nos exatos termos e sob as penas da Lei nº 8.666/93, para fins de comprovação de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, que a Empresa **MED SUR MATERIAL HOSPITALAR**, inscrita no **CNPJ** sob o nº 07.943.870/0001-43, estabelecida à Rua Dona Emilia, nº 174, Inhauma, Rio De Janeiro, RJ, CEP 20765-110, forneceu **MATERIAIS HOSPITALARES** a este **ATESTANTE**, conforme descrição abaixo:

ITEM	PREGÃO	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	EMPENHO	
19	02/2015	KIT INTERNO PARA CATETER COMPOSTO DE: UMA FIBRA ÓTICA DE MANOMETROS POR 2 M DE COMPRIMENTOS. PARA POTÊNCIA DE 808 E ATÉ 10 MANOMETRO DE PROFUNDIDADE DE CORTE, UMA CANETA DE ALUMINIO E UM CONDUTOR DE 2 CM EM AÇO INOX. MATERIAL DE USO ÚNICO EM BLISTER INTERIL, OU DE MELHOR QUALIDADE.	08	2016NE800317	30 Dias
109		PLACA SISTEMA 2,0 OU 2,3MM EM TITANIO BLOQUEADO COM PERFIL DE 1MM RETA OU 'L' DIR/ESQ ou 'T' 2X4 OU 3X4 FUROS ou 'T' OBLIQUA DIR/ESQ 6 FUROS ou 45° DIR/ESQ 6 FUROS ou 'Y' 6 FUROS ou 'Z' 13 FUROS ou RETANGULAR COM 2X2, 3X2, 4X2, 2X2+2 FUROS OU 4X2 OU 'L' DIR/ESQ 2X4 FUROS ou EM 'T' 2X4 OU 3X4 FUROS ou EM 45° DIR/ESQ 6 FUROS ou 'Y' COM 6 FUROS COM ORIFICIOS PARA REIMPLANTE OU DE MELHOR QUALIDADE.	02	2016NE800307	
111		FIO COM OU NÃO ROSCA NA PONTA DE 0,8MM A 5MM EM AÇO OU DE MELHOR QUALIDADE.	02	2015NE801133	
112		HASTE DE TIBIA LONGA EM TITÂNIO MEDINDO 9/10/11MM DE DIAMETRO NOS COMPRIMENTOS DE 260/275/290/305/320/335/350/380/390 MM DE COMPRIMENTO COM TAMPÃO ÚNICO DE 5MM DE DIAMETRO, POSSIBILITANDO INSTALAÇÃO DE PARAFUSO 4.2MM DE DIAMETRO E 25MM A 70MM DE COMPRIMENTO COM INTERVALO DE 5 EM 5MM, SENDO TODA SUA APRESENTAÇÃO EM EMBALAGEM ESTERIL E INDIVIDUAL POR TAMANHO EM RELAÇÃO A CADA IMPLANTE, PERMITINDO INSTALAÇÃO DE BLOCO RADIOTRANSLUCENTE COM COLIMADOR PARA FIXAÇÃO SIMULTÂNEA DE PARAFUSOS DINÂMICO OU ESTÁTICO, ATRAVÉS DE GUIA LONGITUDINAL EXTERNO APLICADO EM TECNICA CIRURGICA COM APARELHO DE RADIOSCOPIA, OU DE MELHOR QUALIDADE.	02 e 06	2015NE801463; 2015NE801682;	
113		PARAFUSO DE BLOQUEIO EM TITÂNIO 4.2MM PARA	06 e 26	2015NE801463;	

		HASTE BLOQUEADA DE TÍBIA DE 25MM À 70MM OU DE MELHOR QUALIDADE.		2015NE801682	
434		HASTE FEMORAL PRIMÁRIA EM TITANIO ANODIZADO COM 80X924, M HIDROXO DE APATIDA NA REGIÃO METAFIZARIA PARA FIXAÇÃO POR PRESS FIT OU POLIDA PARA FIXAÇÃO POR CIMENTO ÓSSEO, POSSUINDO FORMATO OVAL EM SUA METÁFISE COM CONE 10/12E OFF SET DE 137º FIXO, DISPONIVEL EM 7 TAMANHOS. OU DE MELHOR QUALIDADE	01	2016NE800322	
436		INSERTE DE POLIETILENO PARA PRÓTESE PRIMÁRIA, COM ELEVAÇÃO POSTERIOR DE 10º, COMPATIVEL COM CABEÇA INTERCAMBIAVEL DE 22,2 MM OU 28 MM, PARA TAMANHOS DE 44 MM À 64 MM OU DE MELHOR QUALIDADE.	01	2016NE800166	
437		PARAFUSO ACETABULAR 6,5 DE DIAMETRO COM COMPRIMENTO QUE VARIA DE 16 À 55MM DE COMPRIMENTO OU DE MELHOR QUALIDADE.	03	2016NE800166	
438		CUPULA ACETÁBULAR METÁLICA EM TITÂNEO, NÃO CIMENTADA PARA FIXAÇÃO POR PRESS FIT, NÃO TENDO ORIFÍCIOS PARA PARAFUSO, EXCLUSIVO PARA INSERT EM POLIETILENO COM REBORDO. OU DE MELHOR QUALIDADE.	01	2016NE800166	
439		CABEÇA CEFÁLICA EM CERÂMICA BIOLOX FORTE, COM CONE 10/12 PARA MAIOR AMPLITUDE, NAS APRESENTAÇÕES DE DIMENÇÕES 28MM E 32MM NOS TAMANHOS CURTO, PADRÃO E LONGO.	01	2016NE800322	
512	02/2015	HASTE PROXIMAL FEMURAL BLOQUEADA CÂNULADA DIREITA OU ESQUERDA DE CALIBRE PROXIMAL DE 17 MM, E CALÍBRE DISTAL DE 10 MM OU 11 MM, COM ANGULAÇÃO VARIAVEIS APARTIR DE 125°, 130° E 135° POR 170 OU 340 MM, COM PARAFUSOS TAMPÃO DE VARIAÇÃO DE 5 MM E 10 MM, COM SISTEMA DE PARAFUSO CANULADO AUTO ROSQUEANTE COM RANHURAS PARA FACILITAÇÃO DE DESLIZAMENTO E REDUÇÃO DE FRATURA TRANSTROCANTERIANA, COM PARAFUSO MACIÇO ANTI ROTACIONAL AUTO PERFURANTE E AUTO ROSQUEANTE, COM POSSIBILIDADE DE TRATAMENTO DE FRATURA ASSOCIADA INVERSA, COM DOIS BLOQUEIOS DISTAIS UM DINÂMICO E UM ESTÁTICO. OU DE MELHOR QUALIDADE.	01; 01; 01; 02 e 06	2015NE800791; 2015NE801122; 2015NE801282; 2015NE801463; 2015NE801682	30 Dias
513		SISTEMA DE PARAFUSO CANULADO AUTO ROSQUEANTE DE 80 MM À 120 MM COM RANHURAS PARA FACILITAÇÃO DE DESLIZAMENTO E REDUÇÃO DE FRATURA TRANSTROCANTERIANA	01; 01; 02 e 06	2015NE800791; 2015NE801282; 2015NE801463; 2015NE801682	
514		PARAFUSO ANTI ROTACIONAL AUTO PERFURANTE E AUTO ROSQUEANTE DE TAMANHO DE 60 MM À 100 MM	01; 01; 02 e 06	2015NE800791; 2015NE801282; 2015NE801463; 2015NE801682	
515		FIO GUIA COM PONTA ROSQUEADA AUTO PERFURANTE, MELIMETRADO E COM PORÇÃO PROXIMAL TRIANGULAR	02; 02; 02 e 06	2015NE801122; 2015NE801282; 2015NE801463; 2015NE801682	
516		PARAFUSO EM TITANIO DE BLOQUEIO AUTO ROSQUEANTE DE TAMANHO DE 30 MM À 80 MM	01; 02; 01; 02 e 06	2015NE800791; 2015NE801122; 2015NE801282; 2015NE801463; 2015NE801682	
517		PARAFUSO EM TITANIO PARA FRATURA INVERSA ROSCA PARCIAL DE 24 MM À 38 MM	02 e 06	2015NE801463; 2015NE801682	
558		FIXADOR LRS TRANSPORTE PADRÃO EM DURO ALUMINIO COMPOSTO DE REGUA , CARRINHOS E COMPRESSORES OU DE MELHOR QUALIDADE.	01	2015NE801137	

561		MATRIZ INORGÂNICA DE ÍONS DE CÁLCIO, SINTÉTICO, REABSORVIVEL, AUTO GRAU DE BIOCOMPATIBILIDADE, PROMOVE REGENERAÇÃO ÓSSEA NOS SÍTIOS DE DEFEITO ÓSSEO, 3 MINUTOS PARA FUSÃO E 15 MINUTOS PARA ENDURECIMENTO, FRASCO POLIPROPILENO 5CC, SOLUÇÃO ÁGUA BP, SERINGA DE APLICAÇÃO, COMPOSIÇÃO TCP E CASO4. OU DE MELHOR QUALIDADE.	01 e 02	2015NE801133; 2015NE801065	

Sendo que até a presente data, vem cumprindo corretamente os compromissos assumidos, sem dar motivos a queixas e/ou reclamações.

Rio de Janeiro, RJ, 31 de Janeiro de 2017.

CARIMBO DO C.N.P.J DO HCE

09.609.235/0001-50
MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL CENTRAL DO EXÉRCITO
Rua Francisco Manuel, nº 126
Benfica - CEP 20911-270
Rio de Janeiro - RJ

EDSON TERRA PIMENTA – TC
Ordenador de Despesas do HCE

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DA CIDADE DE NOVA IGUAÇU
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMUS
CPL – COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O Município de Nova Iguaçu, atreves da Secretaria Municipal de Saúde, com sede na R. Antonio Wilman, 230 - Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26215-020, inscrita no CNPJ n° 29.138.278/0001-01, atesta para fins comprovação técnica que a empresa **MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, sediada na Rua Ruy Frazão Soares, n° 81 – Loja C – Barra da Tijuca/RJ, forneceu com excelência, os **MATERIAIS DE ORTOPEDIA PARA ATENDER AS NECESSIDADES SERVIÇO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DO HGNI**, no período de 04/04/2019 á 03/04/2020, através da **ATA DE REGISTRO DE PREÇO N° 004/SEMUS/2019** – LICITAÇÃO 002/CPL/SEMUS/2019, tendo seu Valor de R$ 7.035.289,90 (sete milhões, trinta e cinco mil, duzentos e oitenta e nove reais e noventa centavos).

Por fim, declaramos que a **MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA** forneceu os materiais acima referidos, não havendo nada em nossos arquivos que possa desabonar a sua conduta moral, ética da empresa.

LOTE 01 – HASTES INTRAMEDULARES

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
1	Haste Femoral Longa com Bloqueio Cefálico (Inclui Parafusos) Marca MDT	unid	10
2	Haste Femoral Curta com Bloqueio Cefálico (Inclui Parafusos) Marca MDT	unid	10
3	Haste Intramedular Bloqueada de Fêmur (Inclui Parafusos) Marca MDT	unid	20
4	Haste Femoral Intramedular Retrógrada (Inclui Parafusos) Marca MDT	unid	5
5	Haste Bloqueada para Tíbia (Inclui Parafusos) Marca MDT	unid	50
6	Haste Bloqueada para Úmero (inclui parafusos) Marca MDT	unid	5

LOTE 02 – MINI-MICRO FRAGMENTOS

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
7	Parafuso Cortical 1,5mm Marca Traumédica	und	30
8	Parafuso Cortical 2,0mm Marca Traumédica	und	30
9	Mini-Parafuso de Auto-Compressão Marca Traumédica	und	20
10	Parafuso Cortical 2,7mm Marca Traumédica	und	50
11	Placa em "L" em Aço Inox para Parafuso 1,5 mm (Inclui Parafusos) Marca Traumédica	und	6
12	Placa em "T" em Aço Inox para Parafuso 2,0mm (Inclui Parafusos) Marca Traumédica	und	6

13	Placa Semi Tubular em Aço Inox para parafuso 2,7 mm Marca Traumédica	und	8

LOTE 03 - PEQUENOS FRAGMENTOS

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
14	Parafuso Cortical 3,5 mm Marca Traumédica	und	3000
15	Parafuso Esponjoso 4,0 mm Marca Traumédica	und	400
16	Placa Reta de Auto Compressão 3,5 mm Marca Traumédica	und	1000
17	Placa 1/3 de cana 3,5 mm Marca Traumédica	und	200
18	Placa em "T" 3,5 mm Marca Traumédica	und	100
19	Placa em "L" 3,5 mm Marca Traumédica	und	100
20	Placa em Trevo 3,5 mm Marca Traumédica	und	50
21	Placa para calcâneo tam. 60 mm e 70mm Marca Traumédica	und	30
22	Parafusos canulados tipo Herbert para escafóide Marca Traumédica	und	10

LOTE 04 - GRANDES FRAGMENTOS

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
23	Parafuso Cortical 4,5 mm Marca Traumédica	und	4000
24	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 6,5 mm Marca Traumédica	und	100
25	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6,5 mm Marca Traumédica	und	100
26	Placa Reta Estreita de Auto Compressão 4,5 mm Marca Traumédica	und	300
27	Placa Reta Larga de Auto Compressão 4,5 mm Marca Traumédica	und	500
28	Placa 1/3 Tubular 4,5 mm (inclui parafusos) Marca Traumédica	und	20
29	Placa em "L" 4,5 mm Marca Traumédica Marca Traumédica	und	100
30	Arruela Lisa Marca Traumédica	und	100
31	Arruela Denteada Marca Traumédica	und	10
32	Arruela em Aço Inox p/ parafuso 6,5 mm Marca Traumédica	und	10
33	Placa com parafuso deslizante 95° Marca Traumédica	und	200
34	Placa com parafuso deslizante 135° Marca Traumédica	und	300

LOTE 05 - FIXADORES EXTERNOS PARA MEMBROS INFERIORES

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
35	Fixador Externo Linear - para Membros Inferiores Marca Sartori	und	1000
36	Fixador Pélvico Marca Sartori	und	50
37	Fixador Externo c/ Sistema de Correção Angular e/ou Rotacional - para Membros Inferiores Marca Sartori	und	20
38	Fixador Externo tipo Plataforma - Sist. e Alongamento / Transplante Ósseo - para membros Inferiores Marca Sartori	und	20

LOTE 06 - FIOS DE CERCLAGEM

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
39	Fios de cerclagem em aço inox 1,0mm x 10 m Marca Marquardt	und	100
40	Fios de cerclagem em aço inox 1,2 mm x 10 m Marca Marquardt	und	80

LOTE 07 - PARAFUSOS CANULADOS AÇO

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
41	Parafuso canulado em AÇO 3,5 mm, tamanho de 10mm à 40 mm Marca Traumédica	und	80
42	Parafuso canulado em AÇO 4,5 mm, tamanho de 20mm à 48 mm. Marca Traumédica	und	80
43	Parafuso canulado em AÇO 7,0 mm, tamanho de 40mm à 90 mm. Marca Traumédica	und	100

LOTE 08 - LAMINAS DE SHAVER

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
44	Lamina de Shaver denteada partes moles 3,5mm Marca Razek	und	20
45	Lamina de Shaver óssea oval Marca Razek	und	10

LOTE 09 - PLACA BLOQUEADA

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
46	Placa Bloqueada pequenos Fragmentos até 10 furos, inclui Parafusos Bloqueados Marca Ortossintese	und	40
47	Placa Bloqueada Grandes Fragmentos até 14 furos, inclui Parafusos Bloqueados Marca Ortossintese	und	40
48	Placa Bloqueada Proximal de Úmero até 12 furos inclui Parafusos Bloqueados Marca Ortossintese	und	40

LOTE 10 - ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL PRIMÁRIA CIMENTADA

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
49	Componente Acetabular de Polietileno Cimentado para cabeça 28 mm (Primária) Marca MDT	und	50
50	Haste Femoral Modular Polida Marca MDT	und	50
51	Cabeça Intercambiavel Metalica para Protese de Quadril (Primária Cimentada) Marca MDT	und	50
52	Centralizador Para Componente Femoral Cimentado (Primária) Marca MDT	und	50
53	Cimento ortopédico sem antibiótico (dose/cx) 40 gramas de pó esteril de polimetilmetacrilato acompanhado de uma ampola de 20 ml de liquido estéril de metilmetacrilato. Marca MDT	und	308

LOTE 11 - ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL PRIMÁRIA NÃO CIMENTADA

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
54	Componente Acetabular Metalico Parafusado Press-Fit Revestido com PLASMA PORE e HIDROXIAPATITA Marca MDT	und	20
55	Componente de Polietileno para Componente Acetabular Metálico Marca MDT	und	20
56	Parafusos para Acetábulos Metálicos (Primária) Marca MDT	und	40
57	Cabeça Intercambiavel Metalica para Protese de Quadril (Primária não cimentada) Marca MDT	und	20
58	Haste Femoral Modular Não Cimentada revestida com PLASMA PORE e HIDROXIAPATITA Marca MDT	und	20

LOTE 12 - ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL REVISÃO CIMENTADA

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
59	Componente Acetabular de Polietileno Cimentado para cabeça 28 mm (Revisão) Marca MDT	und	5
60	Haste Femoral Modular de Revisão cimentada Marca MDT	und	5
61	Cabeça Intercambiavel Metalica para Protese de Quadril Marca MDT	und	5

62	Centralizador Para Componente Femoral Cimentado (Revisão) Marca MDT	und	5
63	Tela de Reconstrucao Acetabular (Revisão Cimentada) Marca MDT	und	5
64	Tela de Reconstrucao Femoral Marca MDT	und	5
65	Dispositivo Anti-Protusao com orificios para parafusos (inclusos) Marca MDT	und	5
66	Kit de Cimentação Marca MDT	und	5
67	Cimento ortopédico com antibiótico (dose/cx) 40 gramas de pó esteril de polimetilmetacrilato acompanhado de uma ampola de 20 ml de liquido estéril de metilmetacrilato, acompanhado do antibiótico Gentamicina uma dose. Marca MDT	und	15

LOTE 13 - ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL REVISÃO NÃO CIMENTADA

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
68	Componente Acetabular Metalico Parafusado Press-Fit REVESTIDO COM PLASMA PORE Marca MDT	und	5
69	Componente de Polietileno para Componente Acetabular Metálico Marca MDT	und	5
70	Parafusos para Acetábulos Metálicos (Revisão) Marca MDT	und	10
71	Cabeça Intercambiavel Metalica para Protese de Quadril Marca MDT	und	5
72	Haste Femoral Modular de Revisão Não cimentada REVESTIDA COM PLASMA PORE Marca MDT	und	5
73	Tela de Reconstrucao Acetabular (Revisão não cimentada) Marca MDT	und	5
74	Tela de Reconstrucao Femoral Marca MDT	und	5
75	Dispositivo Anti-Protusao com orificios para parafusos (inclusos) Marca MDT	und	5

LOTE 14 - ARTROPLASTIA DO QUADRIL BIPOLAR

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
76	Haste Femoral Modular Polida Marca MDT	und	100
77	Componente Cefálico Metalico para Hemiartroplastia Bipolar Marca MDT	und	100
78	Componente de Polietileno para Componente Cefálico Bipolar Marca MDT	und	100
79	Cabeça Intercambiavel Metalica para Protese de Quadril Marca MDT	und	100
80	Centralizador Para Componente Femoral Cimentado Marca MDT	und	100
81	Restritor de Cimento Femoral Marca MDT	und	155

LOTE 15 - ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO PRIMÁRIA FIXA BASE NÃO POLIDA

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
82	Componente femoral, material metal, prótese de joelho, bicondilar, lados direito e esquerdo Marca MDT	und	5
83	Componente base tibial, material metal RUGOSA, tipo fixação cimentado Marca MDT	und	2
84	Componente Tibial Polietileno, estabilizado e não estabilizado, plataforma fixa Marca MDT	und	2
85	Componente Patelar material polietileno, tipo fixação cimentado ou biológica Marca MDT	und	2

LOTE 16 – FIOS DE KIRSHNER

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
86	Fio de kirshner em aço inoxidável 1,0 mm x 300 mm Marca Sartori	und	150
87	Fio de kirshner em aço inoxidável 1,5 mm x 300 mm Marca Sartori	und	800
88	Fio de kirshner em aço inoxidável 2,0 mm x 300 mm Marca Sartori	und	2000

89	Fio de kirshner em aço inoxidável 2,5 mm x 300 mm Marca Sartori	und	1500
90	Fio de kirshner em aço inoxidável 3,0 mm x 300 mm Marca Sartori	und	300
91	Fio de kirshner em aço inoxidável 3,5 mm x 300 mm Marca Sartori	und	300

LOTE 17 – HASTES FLEXÍVEIS DE TEN

Item	Descrição dos Materiais	Unid	Quant.
92	Haste Flexível Titânio 2,5 mm Marca Marquardt	und	5
93	Haste Flexível Titânio 3,0 mm Marca Marquardt	und	5
94	Haste Flexível Titânio 3,5 mm Marca Marquardt	und	5

Rio de Janeiro, 11 de Maio de 2020.

Pedro Henrique Costa Assad Salles
Pregoeiro CPL /SEMUS
Mat. 60/716.465-1

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	20
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 18.460.169,91	R$ 21.229.908,08
ATIVO CIRCULANTE		R$ 18.024.532,49	R$ 20.905.419,64
DISPONÍVEL		R$ 294.784,12	R$ 21.543,03
CAIXA		R$ 630,20	R$ 0,18
CAIXA GERAL		R$ 630,20	R$ 0,18
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 450,84	R$ 124,19
BANCO DO BRASIL - AG. 4767-8 - C/CORRENTE 25734-6		R$ 78,31	R$ 82,06
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL AG.0231 C/C 2391-5		R$ 361,53	R$ 41,13
ITAU - AG.9166 -C/C 19257-6		R$ 10,00	R$ 1,00
BANCO SANTANDER - AG. 4180 - C/C 130005015		R$ 0,00	R$ 0,00
BRADESCO AG. 2949 - C/C 30265-1		R$ 1,00	R$ 0,00
APLICAÇÕES FINANCEIRAS LIQUIDEZ IMEDIATA		R$ 293.703,08	R$ 21.418,66
BANCO ITAU S.A. - AUTO MAIS		R$ 20.071,83	R$ 685,89
BANCO SANTANDER CONTAMAX		R$ 3,91	R$ 38,87
BANCO BRADESCO - CAPITALIZAÇÃO		R$ 14.321,16	R$ 20.693,90
BRADESCO - INVEST FACIL		R$ 0,00	R$ 0,00
BRADESCO INVEST FACIL - AGENCIA 2949		R$ 259.306,18	R$ 0,00
CLIENTES		R$ 13.610.787,84	R$ 17.054.733,92
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 13.610.787,84	R$ 17.054.733,92
CLIENTES DIVERSOS		R$ 13.610.787,84	R$ 17.054.733,92
OUTROS CRÉDITOS		R$ 322.273,26	R$ 340.193,30
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES		R$ 72.166,17	R$ 6.987,33
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES		R$ 72.166,17	R$ 6.987,33
ADIANTAMENTO A EMPREGADOS		R$ 20.171,76	R$ 3.217,77
ADIANTAMENTO DE 13º SALÁRIO		R$ 0,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTO DE FERIAS		R$ 20.171,76	R$ 3.217,77
TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 0,00	R$ 21.268,94
ICMS A RECUPERAR		R$ 0,00	R$ 21.268,94
IRRF A RECUPERAR		R$ 0,00	R$ 0,00
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL RETIDO A COMPENSAR		R$ 0,00	R$ 0,00
COFINS RETIDO A COMPENSAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS RETIDO A COMPENSAR		R$ 0,00	R$ 0,00
INSS A COMPENSAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OUTROS ADIANTAMENTOS		R$ 229.935,33	R$ 308.719,26
CLAUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA		R$ 0,00	R$ 0,00
DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA		R$ 0,00	R$ 0,00
DEPOSITOS JUDICIAIS		R$ 229.935,33	R$ 308.719,26
ESTOQUE		R$ 3.796.687,27	R$ 2.580.095,15
MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS		R$ 3.796.687,27	R$ 2.580.095,15
MERCADORIAS PARA REVENDA		R$ 1.066.851,21	R$ 55.503,31
MERCADORIAS RECEBIBAS EM CONSIGNAÇÃO		R$ 2.729.836,06	R$ 2.524.591,84
DESPESAS PAGAS ANTECIPADAMENTE		R$ 0,00	R$ 908.854,24
DESPESAS DE MESES SEGUINTES		R$ 0,00	R$ 908.854,24
CUSTOS DE ASSESSOPRIA A APROPRIAR		R$ 0,00	R$ 908.854,24
ATIVO NÃO-CIRCULANTE		R$ 435.637,42	R$ 324.488,44
ATIVO REALIZÁVEL A LONGO PRAZO		R$ 8.920,65	R$ 17.645,71
OUTROS CRÉDITOS		R$ 8.920,65	R$ 17.645,71
CONSORCIO DE BENS		R$ 8.920,65	R$ 17.645,71
IMOBILIZADO		R$ 426.716,77	R$ 306.842,73
IMÓVEIS		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
EDIFICAÇÕES		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ 33.002,54	R$ 33.002,54
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ 33.002,54	R$ 33.002,54
MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS		R$ 2.795.357,40	R$ 2.795.357,40
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ 328.400,92	R$ 328.400,92
EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		R$ 1.828.475,72	R$ 1.828.475,72
EQUIPAMENTOS MEDICOS		R$ 74.480,76	R$ 74.480,76
BENS E MATERIAIS		R$ 564.000,00	R$ 564.000,00
VEÍCULOS		R$ 549.661,91	R$ 549.661,91
VEÍCULOS		R$ 549.661,91	R$ 549.661,91
(-) (-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL		R$ (3.201.305,08)	R$ (3.321.179,12)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFICAÇÕES		R$ (29.999,88)	R$ (39.999,84)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ (33.002,54)	R$ (33.002,54)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE MÁQUINAS, EQUIP. FER		R$ (268.429,24)	R$ (303.798,40)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS		R$ (469.325,22)	R$ (501.331,74)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE BENS E MATERIAIS		R$ (530.420,00)	R$ (564.000,00)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES EQUIPAMENTOS MEDCIOS		R$ (41.652,48)	R$ (50.570,88)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		R$ (1.828.475,72)	R$ (1.828.475,72)
PASSIVO		R$ 18.460.169,91	R$ 21.229.908,08
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 7.072.748,59	R$ 10.191.232,30
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 0,00	R$ 854.300,00
EMPRÉSTIMOS		R$ 0,00	R$ 854.300,00
SUPPLEX COMERCIO SE SERVIÇOS EIRELI		R$ 0,00	R$ 854.300,00
FORNECEDORES		R$ 6.822.989,86	R$ 8.630.739,04
FORNECEDORES		R$ 6.822.989,86	R$ 8.630.739,04
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 6.822.989,86	R$ 8.630.739,04
SERVIÇOS PRESTADOS - PJ		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 119.526,71	R$ 189.719,35
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER		R$ 119.526,71	R$ 189.719,35
ICMS A RECOLHER		R$ 48.252,71	R$ 48.252,70
IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER		R$ 27.738,07	R$ 29.007,16
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER		R$ 20.142,57	R$ 32.941,75
IRRF A RECOLHER		R$ 5.647,56	R$ 25.457,98
PIS A RECOLHER		R$ 1.816,48	R$ 8.378,13
COFINS A RECOLHER		R$ 8.383,73	R$ 38.668,34
CRF A RECOLHER		R$ 3.154,46	R$ 2.843,42
ISS RETIDO A RECOLHER		R$ 1.200,00	R$ 1.200,00
IRRF RETIDO A RECOLHER		R$ 3.191,13	R$ 2.969,87
OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA		R$ 122.438,02	R$ 424.944,57
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL		R$ 0,00	R$ 105.151,90
SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PRÓ-LABORE A PAGAR		R$ 0,00	R$ 105.322,71
FÉRIAS A PAGAR		R$ 0,00	R$ (170,81)
RESCISÕES A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
13º SALÁRIO A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES SOCIAIS		R$ 122.438,02	R$ 319.792,67
INSS A RECOLHER		R$ 27.888,26	R$ 223.340,96
FGTS A RECOLHER		R$ 94.549,76	R$ 96.451,71
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R$ 7.794,00	R$ 91.529,34
ADIANTAMENTOS DE CLIENTES		R$ 7.794,00	R$ 91.529,34
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R$ 7.794,00	R$ 91.529,34
PASSIVO NÃO-CIRCULANTE		R$ 5.472.800,66	R$ 2.030.817,02
PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO		R$ 5.472.800,66	R$ 2.030.817,02
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 264.128,08	R$ 199.430,61
BANCO SANTANDER S.A.		R$ 59.216,40	R$ 11.843,28
FINANCIAMENTO - VEICULOS		R$ 18.328,75	R$ 0,00
EMPRESTIMO BRADESCO S.A.		R$ 0,00	R$ 37.597,52
BANCO NACIONAL DESENVOLVIMENTO SOCIAL (BNDES)		R$ 49.989,81	R$ 49.989,81
BANCO ITAU -CHEQUE ESPECIAL		R$ 100.000,00	R$ 100.000,00
CEF - CHEQUE ESPECIAL		R$ 36.593,12	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS A LONGO PRAZO		R$ 5.208.672,58	R$ 1.831.386,41
PARCELAMENTO - ICMS		R$ 308.134,99	R$ 63.948,10
PARCELAMENTO - CSLL		R$ 57.778,71	R$ 0,00
PARCELAMENTO - COFINS		R$ 34.690,26	R$ 0,00
PARCELAMENTO - PRT PREVIDENCIA		R$ 70.568,55	R$ 125.021,10
PARCELAMENTO - SIMPLES NACIONAL		R$ 54.293,46	R$ 0,00
PARCELAMENTO - IRRF		R$ 6.819,38	R$ 0,00
PARCELAMENTO - IRPJ		R$ 90.799,53	R$ 0,00
PARCELAMENTO TRIBUTOS FEDERAIS CSLL/IRPJ		R$ 4.585.587,70	R$ 0,00
PARCELAMENTO - PGFN - 2024		R$ 0,00	R$ 1.642.417,21
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 5.914.620,66	R$ 9.007.858,76
CAPITAL SOCIAL		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
CAPITAL SUBSCRITO		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
(-) RESERVA DE REAVALIAÇÃO		R$ (2.818.305,33)	R$ (2.818.305,33)
(-) AJUSTE DE AVALIAÇÃP PATRIMONIAL		R$ (2.818.305,33)	R$ (2.818.305,33)
RESERVAS DE LUCROS		R$ 4.279.397,69	R$ 4.279.397,69
RESERVA DE LUCROS PARA EXPANSÃO		R$ 4.279.397,69	R$ 4.279.397,69
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 4.203.528,30	R$ 7.296.766,40
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 4.203.528,30	R$ 7.296.766,40
LUCROS ACUMULADOS		R$ 2.167.469,27	R$ 4.718.170,02
LUCRO DO EXERCÍCIO		R$ 2.036.059,03	R$ 2.578.596,38

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8E.0E.6C.6C.C9.8B.DA.C5.17.10.78.CA.C2.A6.10.92.F3.5F.7C.FB-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.3.3 do Visualizador

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024	CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	20		
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE	33207679344
CNPJ	07.943.870/0001-43
Número de Ordem	20
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	RIO DE JANEIRO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	12/06/2019
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	39238

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	20
Quantidade total de linhas do arquivo digital	39238
Data de inicio	01/01/2024
Data de término	31/12/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8E.0E.6C.6C.C9.8B.DA.C5.17.10.78.CA.C2.A6.10.92.F3.5F.7C.FB-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2024

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	20.905.419,64 + 17.645,71	1,71
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	10.191.232,30 + 2.030.817,02	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	20.905.419,64	2,05
	Passivo Circulante	10.191.232,30	
Índice de Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoque	20.905.419,64 - 2.580.095,15	1,80
	Passivo Circulante	10.191.232,30	
Índice de Capital de Terceiros	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	10.191.232,30 + 2.030.817,02	1,36
	Patrimônio Líquido	9.007.858,76	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	10.191.232,30 + 2.030.817,02	0,58
	Passivo Total	21.229.908,08	
Grau de Endividamento	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	10.191.232,30 + 2.030.817,02	0,58
	Ativo	21.229.908,08	

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777

Assinado de forma digital por DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777
Dados: 2025.05.28 12:22:15 -03'00'

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA
DIRETOR
CPF: 135.576.527-77

MARIA DE LOURDES RODRIGUES DE OLIVEIRA:66163439791

Assinado de forma digital por MARIA DE LOURDES RODRIGUES DE OLIVEIRA:66163439791
Dados: 2025.05.28 12:22:57 -03'00'

MARIA DE LOURDES RODRIGUES DE OLIVEIRA
CONTADORA
Reg. no CRC - RJ sob o No. 111022/O-0
CPF: 661.634.397-91

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	20
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA BRUTA		R$ 12.982.558,27	R$ 11.599.060,59
VENDA DE MERCADORIAS		R$ 12.982.558,27	R$ 11.599.060,59
(-) DEDUÇÕES		R$ (1.147.323,65)	R$ (1.092.312,82)
(-) (-) DEVOLUÇÃO DE VENDA DE MERCADORIAS		R$ (614.080,03)	R$ (912.434,11)
(-) (-) ICMS		R$ (405.204,20)	R$ (85.158,93)
(-) (-) COFINS		R$ (99.809,29)	R$ (77.748,00)
(-) (-) PIS		R$ (21.733,35)	R$ (16.845,40)
(-) (-) DIFERENCIAL DE ALIQUOTA ICMS - DIFAL		R$ (6.496,78)	R$ (126,38)
RECEITA LÍQUIDA		R$ 11.835.234,62	R$ 10.506.747,77
(-) CMV		R$ (5.373.871,47)	R$ (3.949.364,30)
(-) CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (5.373.871,47)	R$ (3.949.364,30)
LUCRO BRUTO		R$ 6.461.363,15	R$ 6.557.383,47
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (3.880.861,02)	R$ (3.279.088,29)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R$ (933.818,17)	R$ (692.882,57)
(-) INSTRUMENTAÇÃO		R$ (82.486,87)	R$ (67.125,00)
(-) COMISSÕES		R$ (186.290,49)	R$ (83.487,09)
(-) MARKETING		R$ (83.350,00)	R$ (28.000,00)
(-) FRETES E CARRETOS		R$ (52.633,31)	R$ (38.021,41)
(-) MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS		R$ (13.321,65)	R$ (7.032,97)
(-) COMBUSTIVEL FROTA		R$ (51.674,20)	R$ (44.953,10)
(-) VIAGENS TERRESTRES		R$ (13.401,05)	R$ (8.054,16)
(-) VIAGENS AÉREAS		R$ (6.392,14)	R$ (0,00)
(-) HOSPEDAGEM		R$ (330,00)	R$ (0,00)
(-) PEDÁGIOS		R$ (20.087,91)	R$ (15.410,14)
(-) MANUTENÇÃO E REPARO		R$ (92.709,16)	R$ (184.183,68)
(-) SERVIÇOS PRESTADOS POR TERCEIROS		R$ (293.077,41)	R$ (141.524,32)
(-) COMBUSTÍVEL		R$ (36.211,90)	R$ (40.690,70)
(-) BONIFICAÇÕES ENVIADAS		R$ (1.852,08)	R$ (34.400,00)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (2.947.042,85)	R$ (2.586.205,72)
(-) SALÁRIOS E ORDENADOS		R$ (788.362,52)	R$ (736.497,05)
(-) PRÓ-LABORE		R$ (120.000,00)	R$ (120.000,00)
(-) PRÊMIOS E GRATIFICAÇÕES		R$ (74.732,45)	R$ (76.725,31)
(-) 13º SALÁRIO		R$ (67.258,26)	R$ (70.559,32)
(-) FÉRIAS		R$ (117.453,65)	R$ (93.987,57)
(-) INSS		R$ (245.090,03)	R$ (244.312,42)
(-) FGTS		R$ (73.391,76)	R$ (73.603,87)
(-) INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO		R$ (35.410,27)	R$ (66.462,77)
(-) ASSISTÊNCIA MÉDICA E SOCIAL		R$ (113.113,32)	R$ (146.353,54)
(-) VALE TRANSPORTE		R$ (14.157,14)	R$ (14.275,50)
(-) VALE ALIMENTAÇÃO		R$ (22.873,70)	R$ (13.590,00)
(-) AUXILIO EDUCAÇÃO		R$ (5.500,00)	R$ (0,00)
(-) VALE REFEIÇÃO		R$ (150.006,40)	R$ (129.474,10)
(-) VALE COMBUSTIVEL		R$ (25.082,32)	R$ (18.481,10)
(-) ALUGUÉIS/CONDOMINIOS DE IMÓVEIS		R$ (104.175,52)	R$ (94.543,13)
(-) ALUGUÉIS DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ (202.205,41)	R$ (244.884,29)
(-) IPTU		R$ (7.829,62)	R$ (8.197,68)
(-) IPVA/LICENCIAMENTO		R$ (9.543,22)	R$ (2.927,67)
(-) TAXAS FEDERAIS ESTADUAIS E MUNICIPAIS		R$ (4.473,10)	R$ (1.131,11)
(-) MULTAS DE MORA		R$ (60,26)	R$ (708,91)
(-) MULTA INFRAÇÃO FISCAL		R$ (0,00)	R$ (3.736,05)
(-) ENERGIA ELÉTRICA		R$ (29.587,41)	R$ (30.414,56)
(-) ÁGUA E ESGOTO		R$ (7.130,70)	R$ (6.501,40)
(-) TELEFONE		R$ (35.861,98)	R$ (15.625,38)
(-) DESPESAS POSTAIS E TELEGRÁFICAS		R$ (2.459,79)	R$ (5.362,68)
(-) SEGUROS		R$ (11.693,91)	R$ (9.511,55)
(-) MATERIAL DE ESCRITÓRIO		R$ (7.638,95)	R$ (1.882,69)
(-) MATERIAL DE HIGIENE E LIMPEZA		R$ (827,31)	R$ (0,00)
(-) ASSISTÊNCIA CONTÁBIL		R$ (23.039,32)	R$ (10.532,84)
(-) SERVIÇOS PRESTADOS POR TERCEIROS		R$ (58.619,49)	R$ (118.885,33)
(-) DEPRECIAÇÕES E AMORTIZAÇÕES		R$ (379.050,96)	R$ (119.874,04)
(-) DESPESAS LEGAIS E JUDICIAIS		R$ (7.907,42)	R$ (11.101,35)
(-) MULTA DE TRÂNSITO		R$ (156,18)	R$ (0,00)
(-) INTERNET/SISTEMAS		R$ (90.864,61)	R$ (69.186,90)
(-) REFEIÇOES E LANCHES		R$ (9.825,94)	R$ (4.496,73)
(-) MATERIAL DE USO E CONSUMO		R$ (11.125,68)	R$ (5.230,64)
(-) CONDUÇÃO - TAXI - UBER		R$ (4.706,62)	R$ (1.873,04)
(-) DESPESAS COM CARTOES DE CREDITO		R$ (748,27)	R$ (811,80)
(-) MANUTENÇÃO E REPAROS		R$ (8.261,29)	R$ (3.840,31)
(-) ASSOCIAÇÕES DE CLASSE		R$ (2.665,69)	R$ (2.525,38)
(-) ESTACIONAMENTO		R$ (136,50)	R$ (1.386,00)
(-) UNIFORMES		R$ (217,80)	R$ (0,00)
(-) HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS		R$ (71.496,98)	R$ (6.711,71)
(-) BRINDES		R$ (2.301,10)	R$ (0,00)
RECEITAS FINANCEIRAS		R$ 73.512,96	R$ 22.761,63
RENDIMENTOS SOBRE APLICAÇÕES FINANCEIRAS		R$ 68.556,45	R$ 45,39
JUROS		R$ 1.013,56	R$ 2.487,06
DESCONTOS FINANCEIROS OBTIDOS		R$ 3.942,95	R$ 20.229,18
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R$ (90.361,51)	R$ (413.025,63)
(-) DESCONTO CONCEDIDOS		R$ (18.402,65)	R$ (299.974,63)
(-) JUROS DE MORA		R$ (53.521,88)	R$ (17.753,95)
(-) JUROS E COMISSÕES BANCÁRIAS		R$ (0,00)	R$ (74.542,96)
(-) DESPESAS BANCÁRIAS		R$ (18.436,98)	R$ (19.095,66)
(-) I.O.F.		R$ (0,00)	R$ (1.658,43)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (443.471,75)	R$ (239.891,98)
(-) MATERIAL DE USO E CONSUMO		R$ (441.874,92)	R$ (239.891,98)
(-) ICMS DIFERENCIAL DE ALIQUOTA		R$ (1.596,83)	R$ (0,00)
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS		R$ 158.353,39	R$ 39.428,49
BONIFICAÇÕES RECEBIDAS		R$ 515,48	R$ 13.155,16
RECEITA RECUPERAÇAO DE CREDITOS		R$ 157.837,91	R$ 26.273,33
RESULTADO OPERACIONAL		R$ 2.278.535,22	R$ 2.687.567,69
RESULTADO ANTES DO IR E CSLL		R$ 2.278.535,22	R$ 2.687.567,69
(-) PROVISÕES PARA IR E CSLL		R$ (242.476,19)	R$ (108.971,31)
(-) (-) CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R$ (92.895,51)	R$ (44.522,43)
(-) (-) IMPOSTO DE RENDA		R$ (149.580,68)	R$ (64.448,88)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R$ 2.036.059,03	R$ 2.578.596,38

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8E.0E.6C.6C.C9.8B.DA.C5.17.10.78.CA.C2.A6.10.92.F3.5F.7C.FB-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.3.3 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 21.229.908,08	R$ 24.838.878,94
ATIVO CIRCULANTE		R$ 20.905.419,64	R$ 24.000.575,67
DISPONÍVEL		R$ 21.543,03	R$ 1.756.532,72
CAIXA		R$ 0,18	R$ 14,68
CAIXA GERAL		R$ 0,18	R$ 14,68
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 124,19	R$ 223.962,21
BANCO DO BRASIL - AG. 4767-8 - C/CORRENTE 25734-6		R$ 82,06	R$ 132,86
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL AG.0231 C/C 2391-5		R$ 41,13	R$ 175,00
ITAU - AG.9166 -C/C 19257-6		R$ 1,00	R$ 7.368,51
BRADESCO AG. 2949 - C/C 30265-1		R$ 0,00	R$ 216.285,84
APLICAÇÕES FINANCEIRAS LIQUIDEZ IMEDIATA		R$ 21.418,66	R$ 1.532.555,83
BANCO ITAU S.A. - AUTO MAIS		R$ 685,89	R$ 0,00
BANCO SANTANDER CONTAMAX		R$ 38,87	R$ 0,02
BANCO BRADESCO - CAPITALIZAÇÃO		R$ 20.693,90	R$ 32.555,81
BRADESCO - INVEST FACIL		R$ 0,00	R$ 1.500.000,00
CLIENTES		R$ 17.054.733,92	R$ 15.753.738,32
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 17.054.733,92	R$ 15.753.738,32
CLIENTES DIVERSOS		R$ 17.054.733,92	R$ 15.753.738,32
OUTROS CRÉDITOS		R$ 340.193,30	R$ 1.193.543,29
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES		R$ 6.987,33	R$ 90.642,81
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES		R$ 6.987,33	R$ 90.642,81
ADIANTAMENTO A EMPREGADOS		R$ 3.217,77	R$ 0,00
ADIANTAMENTO DE FERIAS		R$ 3.217,77	R$ 0,00
TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 21.268,94	R$ 84.009,02
ICMS A RECUPERAR		R$ 21.268,94	R$ 84.009,02
OUTROS ADIANTAMENTOS		R$ 308.719,26	R$ 1.018.891,46
CLAUDIO MARCELUS SOARES DE MOURA		R$ 0,00	R$ 242.026,03
DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA		R$ 0,00	R$ 440.606,85
DEPOSITOS JUDICIAIS		R$ 308.719,26	R$ 336.258,58
ESTOQUE		R$ 2.580.095,15	R$ 5.293.682,68

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS		R$ 2.580.095,15	R$ 5.268.914,18
MERCADORIAS PARA REVENDA		R$ 55.503,31	R$ 196.845,81
MERCADORIAS RECEBIBAS EM CONSIGNAÇÃO		R$ 2.524.591,84	R$ 5.072.068,37
MERCADORIA DE TERCEIROS		R$ 0,00	R$ 24.768,50
COMPRAS PARA ENTREGA FUTURA		R$ 0,00	R$ 24.768,50
DESPESAS PAGAS ANTECIPADAMENTE		R$ 908.854,24	R$ 3.078,66
DESPESAS DE MESES SEGUINTES		R$ 908.854,24	R$ 3.078,66
PRÊMIOS DE SEGUROS A APROPRIAR		R$ 0,00	R$ 3.078,66
CUSTOS DE ASSESSOPRIA A APROPRIAR		R$ 908.854,24	R$ 0,00
ATIVO NÃO-CIRCULANTE		R$ 324.488,44	R$ 838.303,27
ATIVO REALIZÁVEL A LONGO PRAZO		R$ 17.645,71	R$ 27.041,43
OUTROS CRÉDITOS		R$ 17.645,71	R$ 27.041,43
CONSORCIO DE BENS		R$ 17.645,71	R$ 27.041,43
IMOBILIZADO		R$ 306.842,73	R$ 811.261,84
IMÓVEIS		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
EDIFICAÇÕES		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ 33.002,54	R$ 33.002,54
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ 33.002,54	R$ 33.002,54
MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS		R$ 2.795.357,40	R$ 3.314.357,40
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ 328.400,92	R$ 328.400,92
EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		R$ 1.828.475,72	R$ 1.828.475,72
EQUIPAMENTOS MEDICOS		R$ 74.480,76	R$ 593.480,76
BENS E MATERIAIS		R$ 564.000,00	R$ 564.000,00
VEÍCULOS		R$ 549.661,91	R$ 682.099,02
VEÍCULOS		R$ 549.661,91	R$ 682.099,02
(-) (-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL		R$ (3.321.179,12)	R$ (3.468.197,12)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFICAÇÕES		R$ (39.999,84)	R$ (49.999,80)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ (33.002,54)	R$ (33.002,54)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE MÁQUINAS, EQUIP. FER		R$ (303.798,40)	R$ (328.400,92)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS		R$ (501.331,74)	R$ (552.928,86)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
(-) (-) DEPRECIAÇÕES DE BENS E MATERIAIS		R$ (564.000,00)	R$ (564.000,00)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES EQUIPAMENTOS MEDCIOS		R$ (50.570,88)	R$ (111.389,28)
(-) (-) DEPRECIAÇÕES EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		R$ (1.828.475,72)	R$ (1.828.475,72)
PASSIVO		R$ 21.229.908,08	R$ 24.838.878,94
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 10.191.232,30	R$ 14.959.657,79
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 854.300,00	R$ 1.606.779,20
EMPRÉSTIMOS		R$ 854.300,00	R$ 1.606.779,20
SUPPLEX COMERCIO SE SERVIÇOS EIRELI		R$ 854.300,00	R$ 1.606.779,20
FORNECEDORES		R$ 8.630.739,04	R$ 12.848.069,63
FORNECEDORES		R$ 8.630.739,04	R$ 12.848.069,63
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 8.630.739,04	R$ 12.848.069,63
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 189.719,35	R$ 121.115,31
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER		R$ 189.719,35	R$ 121.115,31
ICMS A RECOLHER		R$ 48.252,70	R$ 0,00
IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER		R$ 29.007,16	R$ 25.577,42
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER		R$ 32.941,75	R$ 46.382,35
IRRF A RECOLHER		R$ 25.457,98	R$ 4.952,94
PIS A RECOLHER		R$ 8.378,13	R$ 6.625,46
COFINS A RECOLHER		R$ 38.668,34	R$ 30.579,11
CRF A RECOLHER		R$ 2.843,42	R$ 2.828,16
ISS RETIDO A RECOLHER		R$ 1.200,00	R$ 1.200,00
IRRF RETIDO A RECOLHER		R$ 2.969,87	R$ 2.969,87
OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA		R$ 424.944,57	R$ 260.562,99
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL		R$ 105.151,90	R$ 128.000,00
PRÓ-LABORE A PAGAR		R$ 105.322,71	R$ 0,00
(-) FÉRIAS A PAGAR		R$ (170,81)	R$ 0,00
PROCESSOS TRABALhISTAS		R$ 0,00	R$ 128.000,00
OBRIGAÇÕES SOCIAIS		R$ 319.792,67	R$ 132.562,99
INSS A RECOLHER		R$ 223.340,96	R$ 27.197,33
FGTS A RECOLHER		R$ 96.451,71	R$ 105.365,66

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R$ 91.529,34	R$ 123.130,66
ADIANTAMENTOS DE CLIENTES		R$ 91.529,34	R$ 122.634,35
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R$ 91.529,34	R$ 122.634,35
CONTAS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 496,31
PENSÃO ALIMENTICIA A DEPOSITAR		R$ 0,00	R$ 496,31
PASSIVO NÃO-CIRCULANTE		R$ 2.030.817,02	R$ 2.182.307,00
PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO		R$ 2.030.817,02	R$ 2.182.307,00
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 199.430,61	R$ 298.956,45
BANCO SANTANDER S.A.		R$ 11.843,28	R$ 0,00
FINANCIAMENTO - VEICULOS		R$ 0,00	R$ 76.324,05
EMPRESTIMO BRADESCO S.A.		R$ 37.597,52	R$ 72.642,59
BANCO NACIONAL DESENVOLVIMENTO SOCIAL (BNDES)		R$ 49.989,81	R$ 49.989,81
BANCO ITAU -CHEQUE ESPECIAL		R$ 100.000,00	R$ 100.000,00
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS A LONGO PRAZO		R$ 1.831.386,41	R$ 1.883.350,55
PARCELAMENTO - ICMS		R$ 63.948,10	R$ 40.739,82
PARCELAMENTO - PRT PREVIDENCIA		R$ 125.021,10	R$ 77.902,52
PARCELAMENTO - PGFN - 2024		R$ 1.642.417,21	R$ 1.764.708,21
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 9.007.858,76	R$ 7.696.914,15
CAPITAL SOCIAL		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
CAPITAL SUBSCRITO		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 250.000,00	R$ 250.000,00
(-) RESERVA DE REAVALIAÇÃO		R$ (2.818.305,33)	R$ (2.818.305,33)
(-) AJUSTE DE AVALIAÇÃO PATRIMONIAL		R$ (2.818.305,33)	R$ (2.818.305,33)
RESERVAS DE LUCROS		R$ 4.279.397,69	R$ 4.279.397,69
RESERVA DE LUCROS PARA EXPANSÃO		R$ 4.279.397,69	R$ 4.279.397,69
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 7.296.766,40	R$ 5.985.821,79
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 7.296.766,40	R$ 5.985.821,79
LUCROS ACUMULADOS		R$ 4.718.170,02	R$ 6.657.046,18
LUCRO DO EXERCÍCIO		R$ 2.578.596,38	R$ 0,00
(-) PREJUIZO DO PERIODO		R$ 0,00	R$ (671.224,39)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.7D.A4.29.DE.C1.35.B9.7E.78.75.6F.A2.29.D5.6B.71.FA.6C.DE-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.4.0 do Visualizador

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025	CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21		
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
NIRE	33207679344
CNPJ	07.943.870/0001-43
Número de Ordem	21
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	RIO DE JANEIRO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	12/06/2019
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2025
Quantidade total de linhas do arquivo digital	65944

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	21
Quantidade total de linhas do arquivo digital	65944
Data de inicio	01/01/2025
Data de término	31/12/2025

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.7D.A4.29.DE.C1.35.B9.7E.78.75.6F.A2.29.D5.6B.71.FA.6C.DE-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.4.0 do Visualizador

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2025

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	24.000.575,67 + 27.041,43	1,40
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	14.959.657,79 + 2.182.307,00	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	24.000.575,67	1,60
	Passivo Circulante	14.959.657,79	
Índice de Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoque	24.000.575,67 - 5.293.682,68	1,25
	Passivo Circulante	14.959.657,79	
Índice de Solvência Geral	Ativo	24.838.878,94	1,45
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	14.959.657,79 + 2.182.307,00	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	14.959.657,79 + 2.182.307,00	0,69
	Ativo Total	24.838.878,94	

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777
Assinado de forma digital por DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777 Dados: 2026.05.14 11:16:39 -03'00'

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA
DIRETOR
CPF: 135.576.527-77

MARIA DE LOURDES RODRIGUES DE OLIVEIRA:66163439791
Assinado de forma digital por MARIA DE LOURDES RODRIGUES DE OLIVEIRA:66163439791 Dados: 2026.05.14 11:15:45 -03'00'

MARIA DE LOURDES RODRIGUES DE OLIVEIRA
CONTADORA
Reg. no CRC - RJ sob o No. 111022/O-0
CPF: 661.634.397-91

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA BRUTA		R$ 11.599.060,59	R$ 9.200.737,91
VENDA DE MERCADORIAS		R$ 11.599.060,59	R$ 9.200.737,91
(-) DEDUÇÕES		R$ (1.092.312,82)	R$ (756.996,33)
(-) (-) DEVOLUÇÃO DE VENDA DE MERCADORIAS		R$ (912.434,11)	R$ (565.154,26)
(-) (-) ICMS		R$ (85.158,93)	R$ (110.122,39)
(-) (-) COFINS		R$ (77.748,00)	R$ (67.166,86)
(-) (-) PIS		R$ (16.845,40)	R$ (14.552,82)
(-) DIFERENCIAL DE ALIQUOTA ICMS - DIFAL		R$ (126,38)	R$ 0,00
RECEITA LÍQUIDA		R$ 10.506.747,77	R$ 8.443.741,58
(-) CMV		R$ (3.949.364,30)	R$ (3.645.413,57)
(-) CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (3.949.364,30)	R$ (3.645.413,57)
LUCRO BRUTO		R$ 6.557.383,47	R$ 4.798.328,01
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (3.279.088,29)	R$ (4.600.115,57)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R$ (692.882,57)	R$ (991.786,58)
(-) INSTRUMENTAÇÃO		R$ (67.125,00)	R$ (86.280,00)
(-) INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO		R$ (0,00)	R$ (138.500,00)
(-) COMISSÕES		R$ (83.487,09)	R$ (130.708,07)
(-) MARKETING		R$ (28.000,00)	R$ (2.200,00)
(-) FRETES E CARRETOS		R$ (38.021,41)	R$ (85.496,16)
(-) MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS		R$ (7.032,97)	R$ (7.787,88)
(-) COMBUSTIVEL FROTA		R$ (44.953,10)	R$ (45.670,00)
(-) VIAGENS TERRESTRES		R$ (8.054,16)	R$ (20.345,59)
(-) VIAGENS AÉREAS		R$ (0,00)	R$ (7.116,82)
(-) HOSPEDAGEM		R$ (0,00)	R$ (447,00)
(-) PEDÁGIOS		R$ (15.410,14)	R$ (17.348,33)
(-) MANUTENÇÃO E REPARO		R$ (184.183,68)	R$ (189.258,69)
(-) SERVIÇOS PRESTADOS POR TERCEIROS		R$ (141.524,32)	R$ (205.528,37)
(-) COMBUSTÍVEL		R$ (40.690,70)	R$ (20.699,67)
(-) BONIFICAÇÕES ENVIADAS		R$ (34.400,00)	R$ (34.400,00)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (2.586.205,72)	R$ (3.608.328,99)
(-) SALÁRIOS E ORDENADOS		R$ (736.497,05)	R$ (758.593,65)
(-) PRÓ-LABORE		R$ (120.000,00)	R$ (120.000,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.7D.A4.29.DE.C1.35.B9.7E.78.75.6F.A2.29.D5.6B.71.FA.6C.DE-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025
CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) PRÊMIOS E GRATIFICAÇÕES		R$ (76.725,31)	R$ (100.296,96)
(-) 13º SALÁRIO		R$ (70.559,32)	R$ (66.740,55)
(-) FÉRIAS		R$ (93.987,57)	R$ (86.526,71)
(-) INSS		R$ (244.312,42)	R$ (269.844,25)
(-) FGTS		R$ (73.603,87)	R$ (76.808,78)
(-) INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO		R$ (66.462,77)	R$ (98.932,42)
(-) ASSISTÊNCIA MÉDICA E SOCIAL		R$ (146.353,54)	R$ (125.158,11)
(-) VALE TRANSPORTE		R$ (14.275,50)	R$ (14.047,21)
(-) VALE ALIMENTAÇÃO		R$ (13.590,00)	R$ (11.648,34)
(-) VALE REFEIÇÃO		R$ (129.474,10)	R$ (127.089,67)
(-) VALE COMBUSTIVEL		R$ (18.481,10)	R$ (32.846,64)
(-) ALUGUÉIS/CONDOMINIOS DE IMÓVEIS		R$ (94.543,13)	R$ (103.948,25)
(-) ALUGUÉIS DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ (244.884,29)	R$ (228.170,75)
(-) IPTU		R$ (8.197,68)	R$ (8.585,18)
(-) IPVA/LICENCIAMENTO		R$ (2.927,67)	R$ (4.832,29)
(-) TAXAS FEDERAIS ESTADUAIS E MUNICIPAIS		R$ (1.131,11)	R$ (3.668,71)
(-) MULTAS DE MORA		R$ (708,91)	R$ (2.379,16)
(-) MULTA INFRAÇÃO FISCAL		R$ (3.736,05)	R$ (0,00)
(-) ENERGIA ELÉTRICA		R$ (30.414,56)	R$ (24.671,38)
(-) ÁGUA E ESGOTO		R$ (6.501,40)	R$ (6.942,56)
(-) TELEFONE		R$ (15.625,38)	R$ (14.227,53)
(-) DESPESAS POSTAIS E TELEGRÁFICAS		R$ (5.362,68)	R$ (6.101,66)
(-) SEGUROS		R$ (9.511,55)	R$ (6.916,34)
(-) MATERIAL DE ESCRITÓRIO		R$ (1.882,69)	R$ (1.373,39)
(-) MATERIAL DE HIGIENE E LIMPEZA		R$ (0,00)	R$ (331,21)
(-) ASSISTÊNCIA CONTÁBIL		R$ (10.532,84)	R$ (58.500,00)
(-) SERVIÇOS PRESTADOS POR TERCEIROS		R$ (118.885,33)	R$ (992.237,94)
(-) DEPRECIAÇÕES E AMORTIZAÇÕES		R$ (119.874,04)	R$ (147.018,00)
(-) DESPESAS LEGAIS E JUDICIAIS		R$ (11.101,35)	R$ (4.608,45)
(-) INTERNET/SISTEMAS		R$ (69.186,90)	R$ (59.502,31)
(-) REFEIÇOES E LANCHES		R$ (4.496,73)	R$ (11.715,54)
(-) MATERIAL DE USO E CONSUMO		R$ (5.230,64)	R$ (12.571,91)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2025 a 31/12/2025	CNPJ:	07.943.870/0001-43
Número de Ordem do Livro:	21		
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2025 a 31 de dezembro de 2025		

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) CONDUÇÃO - TAXI - UBER		R$ (1.873,04)	R$ (1.695,30)
(-) DESPESAS COM CARTOES DE CREDITO		R$ (811,80)	R$ (811,80)
(-) MANUTENÇÃO E REPAROS		R$ (3.840,31)	R$ (2.123,81)
(-) ASSOCIAÇÕES DE CLASSE		R$ (2.525,38)	R$ (2.525,38)
(-) ESTACIONAMENTO		R$ (1.386,00)	R$ (33,00)
(-) UNIFORMES		R$ (0,00)	R$ (1.455,86)
(-) HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS		R$ (6.711,71)	R$ (12.500,00)
(-) BRINDES		R$ (0,00)	R$ (347,99)
RECEITAS FINANCEIRAS		R$ 22.761,63	R$ 6.405,36
RENDIMENTOS SOBRE APLICAÇÕES FINANCEIRAS		R$ 45,39	R$ 94,17
JUROS		R$ 2.487,06	R$ 2.306,04
DESCONTOS FINANCEIROS OBTIDOS		R$ 20.229,18	R$ 4.005,15
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R$ (413.025,63)	R$ (801.819,08)
(-) DESCONTO CONCEDIDOS		R$ (299.974,63)	R$ (326.356,92)
(-) JUROS DE MORA		R$ (17.753,95)	R$ (239.391,59)
(-) JUROS E COMISSÕES BANCÁRIAS		R$ (74.542,96)	R$ (212.599,35)
(-) DESPESAS BANCÁRIAS		R$ (19.095,66)	R$ (22.680,91)
(-) I.O.F.		R$ (1.658,43)	R$ (790,31)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (239.891,98)	R$ (244.498,22)
(-) MATERIAL DE USO E CONSUMO		R$ (239.891,98)	R$ (244.391,53)
(-) ICMS DIFERENCIAL DE ALIQUOTA		R$ (0,00)	R$ (106,69)
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS		R$ 39.428,49	R$ 387.504,69
BONIFICAÇÕES RECEBIDAS		R$ 13.155,16	R$ 7.723,52
RECEITA RECUPERAÇAO DE CREDITOS		R$ 26.273,33	R$ 379.781,17
(-) RESULTADO OPERACIONAL		R$ 2.687.567,69	R$ (454.194,81)
(-) DESPESAS NÃO OPERACIONAIS		R$ (0,00)	R$ (2.259,60)
(-) PERDAS NA ALIENAÇÃO DE MAQ. EQUIPAMENTOS		R$ (0,00)	R$ (2.259,60)
(-) RESULTADO ANTES DO IR E CSLL		R$ 2.687.567,69	R$ (456.454,41)
(-) PROVISÕES PARA IR E CSLL		R$ (108.971,31)	R$ (214.769,98)
(-) (-) CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R$ (44.522,43)	R$ (83.724,52)
(-) (-) IMPOSTO DE RENDA		R$ (64.448,88)	R$ (131.045,46)
(-) PREJUÍZO DO EXERCÍCIO		R$ 2.578.596,38	R$ (671.224,39)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.7D.A4.29.DE.C1.35.B9.7E.78.75.6F.A2.29.D5.6B.71.FA.6C.DE-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.4.0 do Visualizador

Última atualização da base de dados: 29/04/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MED-SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME

CNPJ
07.943.870/0001-43

Nome Fantasia
med-sur comercio de material hospitalar ltda-me

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
AV RUY FRAZAO SOARES 81 LOJA C - BARRA DA TIJUCA CEP: 22.793-074

Cidade/UF
RIO DE JANEIRO/RJ

Responsável Técnico
LUCIANA BOMBONI

Responsável Legal
DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.04724-3 (U937L839M0LX)

Data da Autorização
03/11/2008

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.637216/2008-31

Autorização
Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Marca Comercial: ELLECT
Finalidade: Registro de produto formulado
Classificação toxicológica: Classe I - Extremamente tóxico
Fabricante: Oxiquímica Agrociencia Ltda. Minervino de Campos Pedroso, 13 - Jaboticabal/SP
Situação: Deferido
32. Processo: 25351.037885/4/01-80
Empresa: Oxiquímica Agrociência Ltda.
CNPJ: 65.011.967/0001-14
Endereço: Rua: Minervino de Campos Pedroso, 13 - Jaboticabal/SP
Nome Comum do Ingrediente ativo e Índice Monográfico: Hidróxido de cobre (C55.1)
Marca Comercial: GARRA 450 WP
Classificação toxicológica: Classe I - Extremamente tóxico
Fabricante: Oxiquímica Agrociencia Ltda., Minervino de Campos Pedroso, 13 - Jaboticabal/SP
Situação: Reclassificado de Classe III para I devido à revisão dos dados toxicológicos
33. Processo: 25351.164700/2006-76
Empresa: DVA Agro do Brasil
CNPJ: 02.974.733/0001-52
Endereço: Rua Dr. Paulo Castro Pupo Nogueira, 90 - Campinas/SP.
Nome químico: Methyl benzimidazol-2-ylcarbamate
Nome Comum do Ingrediente ativo e Índice Monográfico: Carbendazim (C24)
Marca Comercial: Carbendazim 500 DVA Agro
Finalidade: Registro de produto formulado
Classificação toxicológica: Classe III - Medianamente Tóxico
Fabricantes: Anhui Guangxin Agri-Chemistry Ltd. Co., Guangde County, Anhui Province, China. Kajo Agrochemical Co. Ltd., Jiangyin, Jiangsu, China.
Situação: Deferido
34. Processo: 25351.081202/2008-51
Empresa: CCAB Agro Ltda.
CNPJ: 08.938.255/0001-01
Endereço: Rua Teixeira da Silva, 660 cj 113/114, Paraíso - São Paulo/SP.
Nome químico: Methyl benzimidazol-2-ylcarbamate
Nome Comum do Ingrediente ativo e Índice Monográfico: Carbendazim (C24)
Marca Comercial: Carbendazim CCAB 500 SC
Finalidade: Registro de produto formulado
Classificação toxicológica: Classe III - Medianamente Tóxico
Fabricantes: Anhui Guangxin Agri-Chemistry Ltd. Co., Guangde County, Anhui Province, China. Kajo Agrochemical Co. Ltd., Jiangyin, Jiangsu, China.
Situação: Deferido
35. Processo: 25351.161952/02-10
Empresa: Nufarm do Brasil Ltda.
CNPJ: 02.644.746/0001-63
Endereço: Av. Sete de Setembro 4698, sala 907 - Curitiba/PR
Nome químico: (4-chloro-2-methylphenoxy)acetic acid
Nome Comum do Ingrediente ativo e Índice Monográfico: MCPA (M04)
Marca Comercial: MCPA Nufarm
Finalidade: Registro de produto formulado
Classificação toxicológica: Classe I - Extremamente Tóxico
Fabricantes: Nufarm Netherlands - Haven 4150 Welplaatweg 12, 3197 KS Botlek, Rotterdam - Holanda. Nufarm UK Limited - Crabtree Manorway North Belvedere, Kenth DA17 6BQ - Reino Unido.
Situação: Deferido
36. Processo: 25351.061773/2008-79
Empresa: Prentiss Química Ltda.
CNPJ: 00.729.422/0001-00
Endereço: Rodovia PR 423 s/n Km 24,5 - Bairro Campo do Meio - CEP 83603-000; Campo Largo/PR
Nome Químico: dimethylammonium (2,4-dichlorophenoxy) acetate
Nome Comum do Ingrediente Ativo e Índice Monográfico: 2,4-D (D27)
Marca comercial: Garra
Finalidade: registro de produto formulado
Classificação toxicológica: Classe I - Extremamente tóxico
Fabricante: Jinmusi Heilong Agricultural and Industrial Chemical Co. Ltd., No. 114 Changan Road, Jiamusi, Heilongjiang, 154005, China
Situação: Deferido
37. Processo: 25351.382652/2007-87
Empresa: Sul Química Ltda
CNPJ: 92.790.328/0001-77
Endereço: Rua Bonifácio Bernarnes 220, Centro, Cachoeirinha/RS
Nome Comum do Ingrediente Ativo e Índice Monográfico: Permetrina (P06)
Finalidade: Inclusão de Uso Domissanitário na Monografia
Situação: Indeferido após recurso. Aresto nº 38 de 13/08/2008.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.035, DE 31 DE OUTUBRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 1354 da ANVISA, de 23 de outubro de 2008,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: MEDLOGUS IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: RUA PEDRÁLIA, Nº 70
BAIRRO: vILA GUMERCINDO CEP: 04130080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.624.849/0001-48
PROCESSO: 25351.630036/2008-29 AUTORIZ/MS: 2.04838.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA.
ENDEREÇO: RUA MAJOR PAULINO, Nº 991
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FÁTIMA CEP: 75702230 - CATALÃO/GO
CNPJ: 05.851.966/0001-02
PROCESSO: 25351.679316/2008-35 AUTORIZ/MS: 2.04839.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMPRESA: LANZY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: SDE QUADRA 03 CONJUNTO A LOTE 13 - SETOR M NORTE
BAIRRO: TAGUATINGA NORTE CEP: 72145301 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.384.816/0001-78
PROCESSO: 25351.682014/2008-44 AUTORIZ/MS: 2.04837.5
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: F. CHAUVIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA LITUÂNIA, Nº 5 - CJ. 1, 2, 3, 4, 5 E 6
BAIRRO: PARQUE DAS NAÇÕES CEP: 09280260 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 08.243.050/0001-03
PROCESSO: 25351.538627/2008-45 AUTORIZ/MS: 2.04833.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: VANAMA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTANA DO IPANEMA, Nº 380
BAIRRO: JARDIM NOVA CUMBICA CEP: 07220010 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 00.967.324/0001-01
PROCESSO: 25351.687151/2008-75 AUTORIZ/MS: 2.04835.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: CERAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA LEBLON, Nº 695
BAIRRO: VELEIROS CEP: 04771050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.969.494/0001-30
PROCESSO: 25351.686411/2008-95 AUTORIZ/MS: 2.04836.1
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: AMAZON TATTOO COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. MÁRIO LEAL FERREIRA, Nº 1419
BAIRRO: COSME DE FARIAS CEP: 40252390 - SALVADOR/BA
CNPJ: 07.890.274/0001-04
PROCESSO: 25351.585023/2008-98 AUTORIZ/MS: 2.04832.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: CAMP-FRIO TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ERASMO BRAGA, Nº 1211
BAIRRO: CASTELO CEP: 13070147 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 54.819.966/0001-84
PROCESSO: 25351.532633/2008-99 AUTORIZ/MS: 2.04834.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.036, DE 31 DE OUTUBRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 1354 da ANVISA, de 23 de outubro de 2008,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: LOCALFRIO ITAJAI S/A ARMAZÊNENS GERAIS FRIGORÍFICOS
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO REIS, Nº 1205
BAIRRO: CORDEIROS CEP: 88311710 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 07.046.834/0001-87
PROCESSO: 25024.001046/2006-01 AUTORIZ/MS: *G866908WW319 (8.04710.4)*
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EMPRESA: DENTAL ALTHOFF COMÉRCIO DE MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MARECHAL FLORIANO PEIXOTO, Nº 55 - 2º ANDAR - SALA 207
BAIRRO: CENTRO CEP: 89010500 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 07.245.314/0001-01
PROCESSO: 25024.568082/2008-11 AUTORIZ/MS: G696H5HH5H40 (8.04715.2)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: ACTA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MÁRIO HOMEM DE MELO, Nº 191
BAIRRO: CENTRO CEP: 69306100 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 07.919.388/0001-78
PROCESSO: 25351.545110/2008-11 AUTORIZ/MS: P337H40H2WMM (8.04705.8)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: MAXILIFE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE SAÚDE E BELEZA LTDA.
ENDEREÇO: RUA PEDRO FERREIRA, Nº 155 SALA 913
BAIRRO: CENTRO CEP: 88301030 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 08.089.358/0001-44
PROCESSO: 25024.001444/2006-19 AUTORIZ/MS: GW57M4370106 (8.04708.9)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: DENTÁRIA PRISMA COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO OSCAR KARNAL, Nº 390 - TÉRREO
BAIRRO: CENTRO CEP: 95900000 - LAJEADO/RS
CNPJ: 92.598.929/0001-82
PROCESSO: 25025.058462/2008-24 AUTORIZ/MS: 734554HY6M60 (8.04713.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: BIOVASCULAR PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA, Nº 65 - SALA 1006 A
BAIRRO: ÁGUA VERDE CEP: 80620100 - CURITIBA/PR
CNPJ: 09.594.736/0001-00
PROCESSO: 25351.689126/2008-26 AUTORIZ/MS: P9W84Y2M46LW (8.04723.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: MED-SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DONA EMÍLIA, Nº 174
BAIRRO: INHAUMA CEP: 20765110 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 07.943.870/0001-43
PROCESSO: 25351.637216/2008-31 AUTORIZ/MS: U937L839M0LX (8.04724.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: AUGEN IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: SIA/SUL TRECHO 3, LOTE 985 - EDIFÍCIO SENAP II - SALA 209
BAIRRO: SIA/SUL CEP: 71200030 - GUARA/DF
CNPJ: 09.512.367/0001-69

18/05/09
Marcio da Cunha
Vigil. e Fiscalização Sanitária
ORF-DF 7152
Mat. 10/208.928-2

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INOMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA JABAQUARA nº 2049 SL 41,82,84 E 86

BAIRRO: MIRANDÓPOLIS CEP: 04045003 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.250.561/0001-98

PROCESSO: 25351.458505/2005-23 AUTORIZ/MS: P896L172603H (8.02918.1)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATO

DISTRIBUIR: CORRELATO

EXPEDIR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

ENDEREÇO: Rua Governador Valadares nº 104

BAIRRO: CHÁCARAS REUNIDAS SÃO VICENTE CEP: 33350000 - SÃO JOSÉ DA LAPA/MG

CNPJ: 02.248.312/0001-44

PROCESSO: 25351.204228/2005-31 AUTORIZ/MS: KW026Y9709H8 (8.02580.2)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATO

DISTRIBUIR: CORRELATO

EXPEDIR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: MED-SUR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME

ENDEREÇO: AV RUY FRAZAO SOARES 81 LOJA C

BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22793074 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 07.943.870/0001-43

PROCESSO: 25351.637216/2008-31 AUTORIZ/MS: U937L839M0LX (8.04724.3)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: W SEREJO E MUNIZ LTDA

ENDEREÇO: Rua Princesa Margarida, Quadra 44, Casa 01

BAIRRO: Vila Kiola CEP: 65110000 - SÃO JOSÉ DE RIBAMAR/MA

CNPJ: 19.043.776/0001-17

PROCESSO: 25351.696651/2014-40 AUTORIZ/MS: 1511089M570M (8.11338.9)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A

ENDEREÇO: R. LANDRI SALES, 1070 GALPÃO 3 MODULO B

BAIRRO: CIDADE ARACILIA CEP: 07250130 - GUARULHOS/SP

CNPJ: 61.585.865/1842-95

PROCESSO: 25351.542000/2019-41 AUTORIZ/MS: 3083H9317241 (8.18870.0)

AT I V I DA D E / C L A S S E

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FF SOLUÇÕES EM PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

ENDEREÇO: Rua Antônio Lacerda Braga 960

BAIRRO: CEP: - CURITIBA/PR

CNPJ: 35.602.928/0001-20

PROCESSO: 25351.178661/2020-42 AUTORIZ/MS: 16020H3787L5 (8.19753.2)

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

Secretaria Municipal de Saúde.

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária - IVISA-Rio

prefeitura.rio/vigilanciasanitaria

LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Nº 09/97/021024/2026

LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Inscrição Municipal: **3850030**	CNPJ: **07.943.870/0001-43**

Razão Social: **MED SUR COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

Endereço: **AVN RUY FRAZAO SOARES, 81 LOJ C - BARRA DA TIJUCA, CEP: 22793-074, Rio de Janeiro - RJ**

Atividades

352110 - INSTRUMENTO E MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR -COM ATAC

Armazenar produtos para a saúde, Distribuir produtos para a saúde, Expedir produtos para a saúde

Complexidade: **Pequena**	Risco: **Alto**	M²: **50 a 100 m²**
Concessão: **01/05/2026**	Vigência: **30/04/2027**	Situação: **Ativa**

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.

Protocolo eletrônico nº 09/97/021024/2026

Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio n° 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo

Emitido no dia 19/03/2026 às 15:23 (data e hora de Brasília).

Este documento pode ser validado através do site http://sisvisa.rio.rj.gov.br/ValidacaoDocumento ou através do QRCode

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2026

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-rj.org.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
13889	30/04/2027	757C464CCD49BDF6DA29A59CF61AEDD7

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
MED-SUR COM DE MAT HOSPITALAR LTDA-ME

NOME FANTASIA
MED-SUR COM DE MAT HOSPITALAR LTDA-ME

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA - OUTRAS	DIST DE PRODUTOS PARA SAUDE

ENDEREÇO	CNPJ
RUA RUI FRAZÃO SOARES, 81 LOJA C	07.943.870/0001-43

LOCALIDADE	CIDADE - UF
BARRA DA TIJUCA	RIO DE JANEIRO-RJ

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	09:00 às 18:00	09:00 às 18:00	09:00 às 18:00	09:00 às 18:00	09:00 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	7718	LUCIANA BOMBONI	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	13:00 às 14:00	13:00 às 14:00	13:00 às 14:00	13:00 às 14:00	13:00 às 14:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

Rio de Janeiro, 6 de Abril de 2026

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE

1990364

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

ANEXO - IV
MODELO DE DECLARAÇÃO UNIFICADA

Ao pregoeiro e equipe de apoio
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, Estado do Rio de Janeiro.
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 985867-63/2026

Pelo presente instrumento, a empresa:
FORNECEDOR
Razão Social: MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ/MF: 07.943.870/0001-43
Endereço: Rua Ruy Frazão Soares, nº 81 – Loja C – Barra da Tijuca – CEP: 22.793-074.
Contatos: (21) 2594-6445
WhatsApp Institucional:
Representante: Diego Marcelus Machado de Moura
CPF/MF: 135.576.527-77

Declaro ter ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

1) Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.

2) Declaro, para os devidos fins, atender aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.

3) Declaramos, para os fins que até a presente data inexiste impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.

4) Declaro, par aos devidos fins, que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

5) Declaro, para os devidos fins, ter ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

6) Declaro, para os devidos fins, cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, conforme estabelecido na consolidação das Leis do Trabalho – CLT aprovadas pelo Decreto- Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943, e alterações posteriores;

7) Declaro, para os devidos fins, que observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante.

8) Declaro, para os devidos fins, que cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.

9) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

10) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) Diego Marcelus Machado

de Moura, Portador(a) do RG sob nº 202634549 DETRAN e CPF nº135.576.527-77, cuja função/cargo é diretor, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/Contrato.

11) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente e este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: diego@medsur.com.br; rodrigo@medsur.com.br; contato@medsur.com.br
Telefone: (21) 2594-6445
Endereço: Rua Ruy Frazão Soares, nº 81 – Loja C – Barra da Tijuca – CEP: 22.793-074

12) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

13) Nomeamos e constituímos o senhor(a) Diego Marcelus Machado de Moura, portador(a) do CPF/MF sob n.º 135.576.527-77, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao **Pregão Eletrônico n.º 985867-63/2026**, e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2026.

DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777

Assinado de forma digital por DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA:13557652777
Dados: 2026.10.20 15:17:58 -03'00'

MEDSUR COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR
DIEGO MARCELUS MACHADO DE MOURA
DIRETOR