



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

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

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

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4071-8515, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

FIO DE KIRSCHNER / STEINMAN – IOL (FIOS METÁLICOS LISO / ROSQUEADO PARA FIXAÇÃO ÓSSEA)

Registro ANVISA: **10223680050– Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno.

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 |
| | Representante autorizado na Comunidade Europeia |



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04




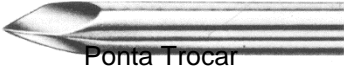



Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio de Kirschner Steinman – IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizado para efetuar a fixação óssea. Funciona sozinho em conjunto com o osso, na maioria das aplicações, sendo que em uma quantidade pequena de procedimentos, com contato não articular com outros implantes ortopédicos. 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.

Os Fios de Kirschner Steinman são fabricados em Aço Inoxidável ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1 ou com a Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, ASTM F136 / NBR ISO 5832-3, podem ser fornecidos nas seguintes variações de tamanhos que permite ao cirurgião escolher o Fio ideal de acordo com as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação:

| Diâmetro (mm) | Comprimento (mm) | Corpo | Tipo de Ponta |
|---------------|------------------|--|---|
| 0,60 | Até 300 |  Liso |  Ponta Trocar |
| 0,80 | | | |
| 1,00 | | | |
| 1,10 | | | |
| 1,20 | | | |
| 1,40 | | | |
| 1,50 | | | |
| 1,80 | |  Rosqueado |  Ponta Diamante |
| 2,00 | | | |
| 2,50 | | | |
| 2,80 | | | |
| 3,00 | | | |
| 3,20 | | | |
| 3,50 | | | |
| 4,00 | | | |
| 4,50 | | | |
| 4,80 | | | |
| 5,00 | | | |
| | |  Ponta Rosqueada | |

Os fios deverão ser higienizados e esterilizados, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

A variação de tamanhos e modelos permitem 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 em muitos pacientes. Ainda que os fios tenham 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 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 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.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

Os fios apresentam os 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. 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 TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO:

- **Produto Acabado:** Fio de Kirschner / Steinman - IOL.
- **Composição Química:** Aço Inoxidável ASTM F 138 / NBR ISO 5832-1 ou Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, ASTM F136 / NBR ISO 5832-3 (quando tiver a palavra Titânio na Descrição, que também é informado no rótulo do produto).

| Código de Referência | Descrição | Diâmetro Nominal | Comprimento (mm) |
|----------------------|---|------------------|------------------|
| 40012300084 | Fio de Kirschner 0,8X150 MM | 0,80 | 150 |
| 40012300080 | Fio de Kirschner 0,8X300 MM | 0,80 | 300 |
| 40012150100 | Fio de Kirschner 1,0X150 MM | 1,00 | 150 |
| 40012300100 | Fio de Kirschner 1,0X200 MM | 1,00 | 200 |
| 40012300103 | Fio de Kirschner 1,0X230 MM | 1,00 | 230 |
| 40012300101 | Fio de Kirschner 1,0X300 MM | 1,00 | 300 |
| 40012150120 | Fio de Kirschner 1,2X150 MM | 1,20 | 150 |
| 40012230129 | Fio de Kirschner 1,2X230 MM | 1,20 | 230 |
| 40012300128 | Fio de Kirschner 1,2X300 MM | 1,20 | 300 |
| 40012155152 | Fio de Kirschner 1,5X150 MM | 1,50 | 150 |
| 40012300158 | Fio de Kirschner 1,5X230 MM | 1,50 | 230 |
| 40012300152 | Fio de Kirschner 1,5X300 MM | 1,50 | 300 |
| 40012300187 | Fio de Kirschner 1,8X300 MM | 1,80 | 300 |
| 40013300158 | Fio de Steinman 2,0X150 MM | 2,00 | 150 |
| 40013300230 | Fio de Steinman 2,0X230 MM | 2,00 | 230 |
| 40013300202 | Fio de Steinman 2,0X300 MM | 2,00 | 300 |
| 40013200253 | Fio de Steinman 2,5X200 MM | 2,50 | 200 |
| 40013230258 | Fio de Steinman 2,5X230 MM | 2,50 | 230 |
| 40013300253 | Fio de Steinman 2,5X300 MM | 2,50 | 300 |
| 40013300205 | Fio de Steinman 3,0X200 MM | 3,00 | 200 |
| 40013300300 | Fio de Steinman 3,0X300 MM | 3,00 | 300 |
| 40013230320 | Fio de Steinman 3,2X230 MM | 3,20 | 230 |
| 40013200301 | Fio de Steinman 3,2X300 MM | 3,20 | 300 |
| 40013200350 | Fio de Steinman 3,5X200 MM | 3,50 | 200 |
| 40013300350 | Fio de Steinman 3,5X300 MM | 3,50 | 300 |
| 40013200407 | Fio de Steinman 4,0X200 MM | 4,00 | 200 |
| 40013230404 | Fio de Steinman 4,0X230 MM | 4,00 | 230 |
| 40013300407 | Fio de Steinman 4,0X300 MM | 4,00 | 300 |
| 40013200458 | Fio de Steinman 4,5X200 MM | 4,50 | 200 |
| 40013300458 | Fio de Steinman 4,5X300 MM | 4,50 | 300 |
| 40013300485 | Fio de Steinman 4,8X300 MM | 4,80 | 300 |
| 40013300504 | Fio de Steinman 5,0X300 MM | 5,00 | 300 |
| 40014300206 | Fio de Steinman 2,0X300 MM Ponta Diamante | 2,00 | 300 |



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

| | | | |
|-------------|---|------|-----|
| 40014300257 | Fio de Steinman 2,5X300 MM Ponta Diamante | 2,50 | 300 |
| 40014300303 | Fio de Steinman 3,0X300 MM Ponta Diamante | 3,00 | 300 |
| 40014300354 | Fio de Steinman 3,5X300 MM Ponta Diamante | 3,50 | 300 |
| 40014300400 | Fio de Steinman 4,0X300 MM Ponta Diamante | 4,00 | 300 |
| 40014300451 | Fio de Steinman 4,5X300 MM Ponta Diamante | 4,50 | 300 |
| 40014300508 | Fio de Steinman 5,0X300 MM Ponta Diamante | 5,00 | 300 |
| 40015300125 | Fio de Kirschner Rosqueado 1,2X300 MM | 1,20 | 300 |
| 40015300151 | Fio de Kirschner Rosqueado 1,5X300 MM | 1,50 | 300 |
| 40015300200 | Fio de Steinman Rosqueado 2,0X300 MM | 2,00 | 300 |
| 40015300250 | Fio de Steinman Rosqueado 2,5X300 MM | 2,50 | 300 |
| 40015300307 | Fio de Steinman Rosqueado 3,0X300 MM | 3,00 | 300 |
| 40015300358 | Fio de Steinman Rosqueado 3,5X300 MM | 3,50 | 300 |
| 40015300404 | Fio de Steinman Rosqueado 4,0X300 MM | 4,00 | 300 |
| 40015300455 | Fio de Steinman Rosqueado 4,5X300 MM | 4,50 | 300 |
| 40015300481 | Fio de Steinman Rosqueado 4,8X300 MM | 4,80 | 300 |
| 40015300501 | Fio de Steinman Rosqueado 5,0X300 MM | 5,00 | 300 |
| 40015300502 | Fio de Steinman Rosqueado 5,0X300 MM | 5,00 | 300 |
| 40012506153 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X150 MM | 0,60 | 150 |
| 40012506207 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X200 MM | 0,60 | 200 |
| 40012506302 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X300 MM | 0,60 | 300 |
| 40012508156 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X150 MM | 0,80 | 150 |
| 40012508208 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X200 MM | 0,80 | 200 |
| 40012508305 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X300 MM | 0,80 | 300 |
| 40012510159 | Fio de Kirschner Titânio 1,0X150 MM | 1,00 | 150 |
| 40012510201 | Fio de Kirschner Titânio 1,0X200 MM | 1,00 | 200 |
| 40012510304 | Fio de Kirschner Titânio 1,0X300 MM | 1,00 | 300 |
| 40012511156 | Fio de Kirschner Titânio 1,1X150 MM | 1,10 | 150 |
| 40012511202 | Fio de Kirschner Titânio 1,1X200 MM | 1,10 | 200 |
| 40012511307 | Fio de Kirschner Titânio 1,1X300 MM | 1,10 | 300 |
| 40012512155 | Fio de Kirschner Titânio 1,2X150 MM | 1,20 | 150 |
| 40012512209 | Fio de Kirschner Titânio 1,2X200 MM | 1,20 | 200 |
| 40012512303 | Fio de Kirschner Titânio 1,2X300 MM | 1,20 | 300 |
| 40012514158 | Fio de Kirschner Titânio 1,4X150 MM | 1,40 | 150 |
| 40012514206 | Fio de Kirschner Titânio 1,4X200 MM | 1,40 | 200 |
| 40012514301 | Fio de Kirschner Titânio 1,4X300 MM | 1,40 | 300 |
| 40012515157 | Fio de Kirschner Titânio 1,5X150 MM | 1,50 | 150 |
| 40012515205 | Fio de Kirschner Titânio 1,5X200 MM | 1,50 | 200 |
| 40012515308 | Fio de Kirschner Titânio 1,5X300 MM | 1,50 | 300 |
| 40012518152 | Fio de Kirschner Titânio 1,8X150 MM | 1,80 | 150 |
| 40012518204 | Fio de Kirschner Titânio 1,8X200 MM | 1,80 | 200 |
| 40012518306 | Fio de Kirschner Titânio 1,8X300 MM | 1,80 | 300 |
| 40013520153 | Fio de Steinman Titânio 2,0X150 MM | 2,00 | 150 |
| 40013520208 | Fio de Steinman Titânio 2,0X200 MM | 2,00 | 200 |
| 40013520305 | Fio de Steinman Titânio 2,0X300 MM | 2,00 | 300 |
| 40013525151 | Fio de Steinman Titânio 2,5X150 MM | 2,50 | 150 |
| 40013525204 | Fio de Steinman Titânio 2,5X200 MM | 2,50 | 200 |
| 40013525302 | Fio de Steinman Titânio 2,5X300 MM | 2,50 | 300 |
| 40013528157 | Fio de Steinman Titânio 2,8X150 MM | 2,80 | 150 |
| 40013528209 | Fio de Steinman Titânio 2,8X200 MM | 2,80 | 200 |
| 40013528306 | Fio de Steinman Titânio 2,8X300 MM | 2,80 | 300 |



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

| | | | |
|-------------|---|------|-----|
| 40013530152 | Fio de Steinman Titânio 3,0X150 MM | 3,00 | 150 |
| 40013530205 | Fio de Steinman Titânio 3,0X200 MM | 3,00 | 200 |
| 40013530301 | Fio de Steinman Titânio 3,0X300 MM | 3,00 | 300 |
| 40013532155 | Fio de Steinman Titânio 3,2X150 MM | 3,20 | 150 |
| 40013532207 | Fio de Steinman Titânio 3,2X200 MM | 3,20 | 200 |
| 40013532304 | Fio de Steinman Titânio 3,2X300 MM | 3,20 | 300 |
| 40013535158 | Fio de Steinman Titânio 3,5X150 MM | 3,50 | 150 |
| 40013535206 | Fio de Steinman Titânio 3,5X200 MM | 3,50 | 200 |
| 40013535303 | Fio de Steinman Titânio 3,5X300 MM | 3,50 | 300 |
| 40013540159 | Fio de Steinman Titânio 4,0X150 MM | 4,00 | 150 |
| 40013540202 | Fio de Steinman Titânio 4,0X200 MM | 4,00 | 200 |
| 40013540304 | Fio de Steinman Titânio 4,0X300 MM | 4,00 | 300 |
| 40013545157 | Fio de Steinman Titânio 4,5X150 MM | 4,50 | 150 |
| 40013545201 | Fio de Steinman Titânio 4,5X200 MM | 4,50 | 200 |
| 40013545308 | Fio de Steinman Titânio 4,5X300 MM | 4,50 | 300 |
| 40013548156 | Fio de Steinman Titânio 4,8X150 MM | 4,80 | 150 |
| 40013548203 | Fio de Steinman Titânio 4,8X200 MM | 4,80 | 200 |
| 40013548309 | Fio de Steinman Titânio 4,8X300 MM | 4,80 | 300 |
| 40013550152 | Fio de Steinman Titânio 5,0X150 MM | 5,00 | 150 |
| 40013550207 | Fio de Steinman Titânio 5,0X200 MM | 5,00 | 200 |
| 40013550305 | Fio de Steinman Titânio 5,0X300 MM | 5,00 | 300 |
| 40015706071 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X70 MM Ponta Roscada | 0,60 | 70 |
| 40015706154 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X150 MM Ponta Roscada | 0,60 | 150 |
| 40015706208 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X200 MM Ponta Roscada | 0,60 | 200 |
| 40015706303 | Fio de Kirschner Titânio 0,6X300 MM Ponta Roscada | 0,60 | 300 |
| 40015708072 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X70 MM Ponta Roscada | 0,80 | 70 |
| 40015708159 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X150 MM Ponta Roscada | 0,80 | 150 |
| 40015708206 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X200 MM Ponta Roscada | 0,80 | 200 |
| 40015708305 | Fio de Kirschner Titânio 0,8X300 MM Ponta Roscada | 0,80 | 300 |
| 40015710157 | Fio de Kirschner Titânio 1,0X150 MM Ponta Roscada | 1,00 | 150 |
| 40015710202 | Fio de Kirschner Titânio 1,0X200 MM Ponta Roscada | 1,00 | 200 |
| 40015710309 | Fio de Kirschner Titânio 1,0X300 MM Ponta Roscada | 1,00 | 300 |
| 40015712154 | Fio de Kirschner Titânio 1,2X150 MM Ponta Roscada | 1,20 | 150 |
| 40015712203 | Fio de Kirschner Titânio 1,2X200 MM Ponta Roscada | 1,20 | 200 |
| 40015712306 | Fio de Kirschner Titânio 1,2X300 MM Ponta Roscada | 1,20 | 300 |
| 40015714158 | Fio de Kirschner Titânio 1,4X150 MM Ponta Roscada | 1,40 | 150 |
| 40015714205 | Fio de Kirschner Titânio 1,4X200 MM Ponta Roscada | 1,40 | 200 |
| 40015714301 | Fio de Kirschner Titânio 1,4X300 MM Ponta Roscada | 1,40 | 300 |
| 40015715159 | Fio de Kirschner Titânio 1,5X150 MM Ponta Roscada | 1,50 | 150 |
| 40015715202 | Fio de Kirschner Titânio 1,5X200 MM Ponta Roscada | 1,50 | 200 |
| 40015715308 | Fio de Kirschner Titânio 1,5X300 MM Ponta Roscada | 1,50 | 300 |
| 40015716153 | Fio de Kirschner Titânio 1,6X150 MM Ponta Roscada | 1,60 | 150 |
| 40015716209 | Fio de Kirschner Titânio 1,6X200 MM Ponta Roscada | 1,60 | 200 |
| 40015716305 | Fio de Kirschner Titânio 1,6X300 MM Ponta Roscada | 1,60 | 300 |
| 40015718150 | Fio de Kirschner Titânio 1,8X150 MM Ponta Roscada | 1,80 | 150 |
| 40015718204 | Fio de Kirschner Titânio 1,8X200 MM Ponta Roscada | 1,80 | 200 |
| 40015718307 | Fio de Kirschner Titânio 1,8X300 MM Ponta Roscada | 1,80 | 300 |
| 40015720151 | Fio de Steinman Titânio 2,0X150 MM Ponta Roscada | 2,00 | 150 |
| 40015720208 | Fio de Steinman Titânio 2,0X200 MM Ponta Roscada | 2,00 | 200 |
| 40015720305 | Fio de Steinman Titânio 2,0X300 MM Ponta Roscada | 2,00 | 300 |



IOL IMPLANTES LTDA.

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

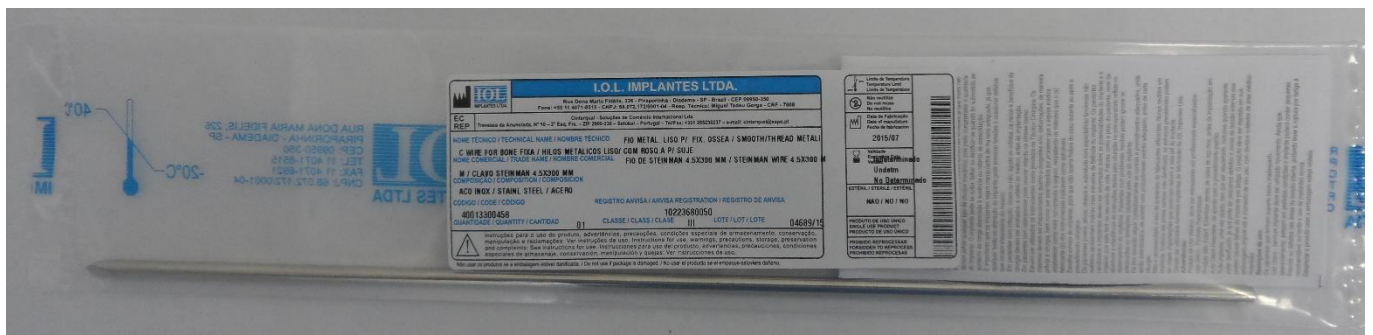
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

| | | | |
|-------------|--|------|-----|
| 40015725153 | Fio de Steinman Titânio 2,5X150 MM Ponta Roscada | 2,50 | 150 |
| 40015725209 | Fio de Steinman Titânio 2,5X200 MM Ponta Roscada | 2,50 | 200 |
| 40015725302 | Fio de Steinman Titânio 2,5X300 MM Ponta Roscada | 2,50 | 300 |
| 40015728150 | Fio de Steinman Titânio 2,8X150 MM Ponta Roscada | 2,80 | 150 |
| 40015728206 | Fio de Steinman Titânio 2,8X200 MM Ponta Roscada | 2,80 | 200 |
| 40015728304 | Fio de Steinman Titânio 2,8X300 MM Ponta Roscada | 2,80 | 300 |
| 40015730157 | Fio de Steinman Titânio 3,0X150 MM Ponta Roscada | 3,00 | 150 |
| 40015730209 | Fio de Steinman Titânio 3,0X200 MM Ponta Roscada | 3,00 | 200 |
| 40015730301 | Fio de Steinman Titânio 3,0X300 MM Ponta Roscada | 3,00 | 300 |
| 40015732155 | Fio de Steinman Titânio 3,2X150 MM Ponta Roscada | 3,20 | 150 |
| 40015732208 | Fio de Steinman Titânio 3,2X200 MM Ponta Roscada | 3,20 | 200 |
| 40015732303 | Fio de Steinman Titânio 3,2X300 MM Ponta Roscada | 3,20 | 300 |
| 40015735156 | Fio de Steinman Titânio 3,5X150 MM Ponta Roscada | 3,50 | 150 |
| 40015735202 | Fio de Steinman Titânio 3,5X200 MM Ponta Roscada | 3,50 | 200 |
| 40015735304 | Fio de Steinman Titânio 3,5X300 MM Ponta Roscada | 3,50 | 300 |
| 40015740157 | Fio de Steinman Titânio 4,0X150 MM Ponta Roscada | 4,00 | 150 |
| 40015740209 | Fio de Steinman Titânio 4,0X200 MM Ponta Roscada | 4,00 | 200 |
| 40015740302 | Fio de Steinman Titânio 4,0X300 MM Ponta Roscada | 4,00 | 300 |
| 40015745155 | Fio de Steinman Titânio 4,5X150 MM Ponta Roscada | 4,50 | 150 |
| 40015745201 | Fio de Steinman Titânio 4,5X200 MM Ponta Roscada | 4,50 | 200 |
| 40015745308 | Fio de Steinman Titânio 4,5X300 MM Ponta Roscada | 4,50 | 300 |
| 40015748156 | Fio de Steinman Titânio 4,8X150 MM Ponta Roscada | 4,80 | 150 |
| 40015748204 | Fio de Steinman Titânio 4,8X200 MM Ponta Roscada | 4,80 | 200 |
| 40015748309 | Fio de Steinman Titânio 4,8X300 MM Ponta Roscada | 4,80 | 300 |
| 40015750150 | Fio de Steinman Titânio 5,0X150 MM Ponta Roscada | 5,00 | 150 |
| 40015750203 | Fio de Steinman Titânio 5,0X200 MM Ponta Roscada | 5,00 | 200 |
| 40015750307 | Fio de Steinman Titânio 5,0X300 MM Ponta Roscada | 5,00 | 300 |

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto será fornecido não estéril, embalado dentro de saco plástico de polietileno flexível, selado nas extremidades, identificado com o rótulo e com a Instrução de Uso, conforme ilustração 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.

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

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 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).

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.

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 ser esterilizado, 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: Ambiente (mínima de -20° e máxima de 40° média);
- 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.

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



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

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, escolhendo o melhor tamanho, evitando assim o acúmulo e desperdício de fio fora da necessidade que cada caso requer.

Devido existir centenas de Técnicas Cirúrgicas de utilização dos fios de Kirschner e Steinman, pois podem ser usados em muitos ossos, tanto para correção de fraturas como para deformidades, a IOL Implantes não recomenda uma única.

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve levar em conta os seguintes critérios:

- A seleção e aplicação dos tamanhos dos implantes devem ser realizadas considerando aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fratura ou correção da deformidade aumenta com a seleção apropriada da forma e tamanho. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

A seguir, alguns exemplos do fio já implantado:



Figura 4 – Radiografia de punho evidenciando o resultado pós-operatório imediato, na incidência de perfil, demonstrando a correção do desvio dorsal do rádio distal.

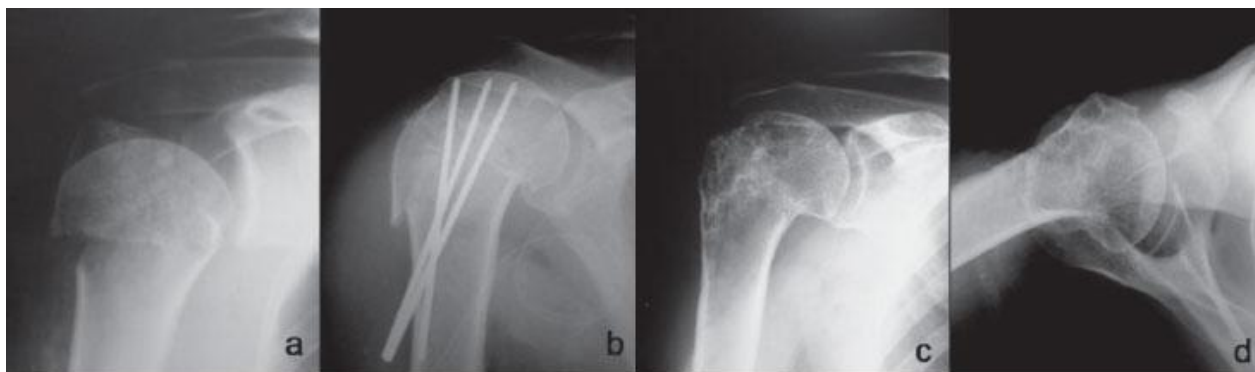


Figura 3 – Caso 3: avaliação radiográfica – a) Radiografia em incidência ântero-posterior pré-operatória mostrando impacção em valgo da cabeça do úmero com ascensão dos tubérculos maior e menor e ausência de desvio da cortical medial; b) Radiografia do período pós-operatório imediato mostrando osteossíntese mínima através do uso de fios metálicos com rosca total; c) Radiografia no período pós-operatório de cinco anos mostrando: consolidação com bom posicionamento da cabeça do úmero em relação à diáfise e dos tubérculos e ausência de necrose; d) Radiografia na posição axilar no período pós-operatório cinco anos.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

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.

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 FIOS:

A correta escolha do Fio de Kirschner Steinman – 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.) do fio a ser utilizado.

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.

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

Precauções de uso:

Para que o cirurgião possa implantar o Fio de Kirschner Steinman – 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 do Fio 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 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.

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

Preferencialmente devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Caso utilize de outros fabricantes, deverá avaliar a compatibilidade e combinações dos produtos.

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

Os Fios de Kirschner Steinman – IOL são fornecidos na forma Não Estéreis, sendo que é recomendável que sejam limpos novamente e devem ser esterilizados segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Escolha correta dos Fios de Kirschner Steinman – IOL, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição dos metais (Aço Inoxidável ASTM F138 / NBR ISO 5832-1 e/ou Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 / NBR ISO 5832-3).

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

Restrições de uso:

A 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 incapacidades.

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

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.

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).

Em pacientes hipersensíveis aos metais (Aço Inoxidável ASTM F138 / NBR ISO 5832-1 e/ou Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 / NBR ISO 5832-3), ou a corpos estranhos.



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

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.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de sua esterilização. 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.

3.1.7. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Fio de Kirschner Steinman – 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.

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

Restrições de Carga:

O Fio de Kirschner Steinman – IOL é um produto normatizado, projetado para que os implantes suportem as cargas de estabilização da fratura, durante o período de síntese óssea. Conforme norma NBR ISO 5838-1, avaliando a resistência da matéria-prima, o produto resistirá aos esforços mecânicos previstos. Eventuais sobrecargas podem vir a comprometer as suas características mecânicas, podendo levar à sua soltura, fadiga ou quebra do implante.

A Tabela abaixo mostra a Resistência a Tração mínima para cada fio:



IOL IMPLANTES LTDA.


RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
 CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
 C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

| FIO | Diâmetro Nominal mm | Secção (mm ²) | Resistência a Tração (MPa) | |
|---|---------------------|---------------------------|----------------------------|-----------------|
| | | | Aço Inoxidável | Liga de Titânio |
| Kirschner (liso) Steinman (liso) | 0,60 | 0,283 | 351 | 291 |
| | 0,80 | 0,503 | 623 | 518 |
| | 1,00 | 0,785 | 974 | 809 |
| | 1,10 | 0,950 | 1178 | 979 |
| | 1,20 | 1,131 | 1402 | 1165 |
| | 1,40 | 1,539 | 1909 | 1586 |
| | 1,50 | 1,767 | 2191 | 1820 |
| | 1,80 | 2,545 | 3155 | 2621 |
| | 2,00 | 3,142 | 3896 | 3236 |
| | 2,50 | 4,909 | 6087 | 5056 |
| | 2,80 | 6,158 | 7635 | 6342 |
| | 3,00 | 7,069 | 7775 | 7281 |
| | 3,20 | 8,042 | 8847 | 8284 |
| | 3,50 | 9,621 | 10583 | 9910 |
| | 4,00 | 12,566 | 13823 | 12943 |
| | 4,50 | 15,904 | 15268 | 16381 |
| | 4,80 | 18,096 | 17372 | 18638 |
| 5,00 | 19,635 | 18850 | 20224 | |
| Kirschner (Rosqueado, Ponta Rosqueada) Steinman (Rosqueado, Ponta Rosqueada) | 0,60 | 0,143 | 177 | 147 |
| | 0,80 | 0,309 | 383 | 318 |
| | 1,00 | 0,537 | 666 | 553 |
| | 1,10 | 0,554 | 688 | 571 |
| | 1,20 | 0,277 | 343 | 285 |
| | 1,40 | 0,495 | 614 | 510 |
| | 1,50 | 0,627 | 778 | 646 |
| | 1,80 | 1,119 | 1388 | 1153 |
| | 2,00 | 1,170 | 1451 | 1205 |
| | 2,50 | 2,325 | 2883 | 2395 |
| | 2,80 | 3,207 | 3976 | 3303 |
| | 3,00 | 3,873 | 4260 | 3989 |
| | 3,20 | 4,602 | 5062 | 4740 |
| | 3,50 | 4,756 | 5232 | 4899 |
| | 4,00 | 6,103 | 6713 | 6286 |
| | 4,50 | 8,489 | 8149 | 8743 |
| | 4,80 | 10,109 | 9704 | 10412 |
| 5,00 | 10,260 | 9850 | 10568 | |

3.1.9. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

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.

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | IOL IMPLANTES LTDA. | | |
| | RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP | | |
| | CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921 | | |
| | C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04 | | |

Por ser um produto normatizado, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 5838-1, a Resistência Mecânica do Produto é definida pela resistência mecânica da matéria-prima que compõem o produto, como segue:

Propriedades de Tração para os Fios de Kirschner Steinman – IOL fabricados com o Aço Inoxidável ASTM F138 / NBR ISO 5832-1:

| Característica | Especificação Norma NBR ISO 5838-1 | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------|
| | Diâmetro mm | | |
| | Até 2,8 | 2,9 a 4,0 | 4,0 a 6,0 |
| Resistência à Tração R_m | 1240 MPa mínimo | 1100 MPa mínimo | 960 MPa mínimo |
| Alongamento percentual após fratura A | 3% mínimo | 5% mínimo | 5% mínimo |

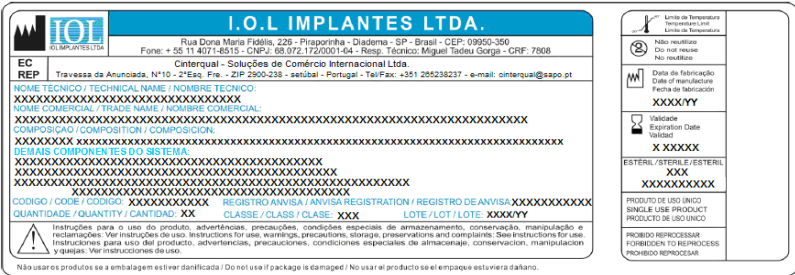
Propriedades de Tração para os Fios de Kirschner Steinman – IOL fabricados com a Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 / NBR ISO 5832-3:

| Característica | Especificação Norma NBR ISO 5838-1 até o Diâmetro 6 mm |
|---------------------------------------|--|
| Resistência à Tração R_m | 1030 MPa mínimo |
| Alongamento percentual após fratura A | 3% mínimo |
| Estricção | Não aplicável |

3.1.10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A Rastreabilidade do Fio de Kirschner Steinman – IOL é através do número de lote, que é gravado no produto (sempre que aplicável), 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.

Segue o exemplo de rótulo onde são obtidas as informações necessárias para a rastreabilidade:



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

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

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem 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 Fio de Kirschner / Steinman é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência das normas:

Aço Inoxidável ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1;

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, ASTM F136 / NBR ISO 5832-3

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:

- Curvatura ou quebra do Fio 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 metal;
- 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.

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

Os Fio de Kirschner Steinman - IOL são metálicos com sua composição de Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 / ASTM F-138 ou a Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio NBR ISO



IOL IMPLANTES LTDA.

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

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921

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

5832-3 / ASTM F136 e normalmente são utilizados sozinhos com uma ou mais unidades, cujo contato não articular é admissível.

Caso a Técnica cirúrgica especifique que deva ser utilizado em conjunto com outros implantes, havendo o contato não articular, as seguintes combinações são aceitáveis:

| Fio | Material do outro implante |
|----------------------------|--|
| Fio IOL de Aço Inoxidável | Aço Inoxidável ASTM F138/NBR ISO 5832-1 Aço Inoxidável NBR ISO 5832-9 Liga de Titânio ASTM F136/NBR ISO 5832-3 Liga de Titânio NBR ISO 5832-11 |
| Fio IOL de Liga de Titânio | Liga de Titânio ASTM F136/NBR ISO 5832-3 Liga de Titânio NBR ISO 5832-11 Titânio Não Ligado ASTM F-67 / NBR ISO 5832-2 Aço Inoxidável ASTM F138/NBR ISO 5832-1 Aço Inoxidável NBR ISO 5832-9 Liga a base de Cobalto ASTM F75 / NBR ISO 5832-4 |

Observação: Quando no procedimento cirúrgico for utilizado outros implantes, mas que não tem contato nos Fios, não há impedimento de combinação.

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.

Componentes Ancilares:

O Fio de Kirschner Steinman – IOL, para ser implantado, requer o uso de instrumentais cirúrgicos (Lembramos que os produtos aqui descritos não fazem parte do produto acabado e devem ser adquiridos a parte):

| Código | Descrição | Marca | Composição |
|----------|--------------------------------|-------|------------|
| 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 |
| 2016 | Guia de Broca Duplo 3,5/2,5 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-06 | Broca Aço Inox 0,6 x 70 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-08 | Broca Aço Inox 0,8 x 70 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-10 | Broca Aço Inox 1,0 x 70 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-11 | Broca Aço Inox 1,1 x 70 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-12 | Broca Aço Inox 1,2 x 70 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-14 | Broca Aço Inox 1,4 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-15 | Broca Aço Inox 1,5 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-18 | Broca Aço Inox 1,8 x 150 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 |
| 500-1-28 | Broca Aço Inox 2,8 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-30 | Broca Aço Inox 3,0 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-32 | Broca Aço Inox 3,2 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-35 | Broca diâmetro 3,5 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-40 | Broca Aço Inox 4,0 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-45 | Broca Aço Inox 4,5 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-48 | Broca Aço Inox 4,8 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 500-1-50 | Broca Aço Inox 5,0 x 150 mm | IOL | Aço Inox |
| 2005 | Afastador de Hohmann 180 mm | IOL | Aço Inox |
| 2006 | Afastador de Hohmann 140 mm | IOL | Aço Inox |



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

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 implantado somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopédia.
- 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 de metais, 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 Fio de Kirschner Steinman – IOL será fornecido em condições Não Estéreis. Até o momento de sua esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes do hospital. Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original. Para efetuar a esterilização, retirar da embalagem original e colocar o implante em embalagem para a esterilização de acordo com o método escolhido e esterilizar em Autoclave ou por Raios Gama. Cuidados adicionais devem ser tomados, pois o produto possui ponta pérfuro-cortante. Manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem original para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

O Fio de Kirschner Steinman – IOL é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.

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

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



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

- **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 Kg/cm ² | 30 minutos no mínimo | 60 minutos |
| Ciclo 2 | 132°C | 1,2 a 2,1 Kg/cm ² | 10 minutos no mínimo | 30 minutos |

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

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

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

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

- **Esterilização por Raios Gama:**

Optando pelo método de esterilização por Raios Gama, a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme norma ABNT NBR ISO 11137. A dose de exposição, deve atender à destruição dos organismos vivos e aos esporos não serem capazes de proliferarem.

Observações: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico. O Processo de Plasma de Peróxido de Hidrogênio é compatível com 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.

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

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



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0xx 11) 4071-8515/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

- A possibilidade do Fio vir a ser detectado em Detectores de Metais;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso sadio e normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico;

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

3.16. 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**.