



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 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
	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 são fios metálicos liso ou rosqueados fabricados em Aço Inoxidável (ASTM F 138), com variações no diâmetro e comprimento 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, sendo comercializado nos modelos: Fio, Ponta Trocar, Ponta Diamante e Ponta Rosqueada, embalado 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.

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

Os fios são encontrados nos seguintes modelos:

- Fio de Kirschner (Liso) nos diâmetros 0.8, 1.0, 1.2, 1.5 e 1.8 mm nos comprimentos 62, 150, 155, 220 e 300 mm.
- Fio de Steinman (Ponta Trocar) nos diâmetros 2.0, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 e 5.0 mm nos comprimentos 230 e 300 mm.
- Fio de Steinman (Ponta Diamante) nos diâmetros 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 e 5.0 mm no comprimento 300 mm.
- Fio de Steinman (Rosqueado) nos diâmetros 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm no comprimento 300 mm.

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 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.

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).

Código de Referência	Descrição
40012062080	Fio de Kirschner 0.8 x 62 mm
40012300080	Fio de Kirschner 0.8 x 300 mm
40012300084	Fio de Kirschner 0.8 x 150 mm
40012300101	Fio de Kirschner 1.0 x 300 mm



IOL IMPLANTES LTDA.

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

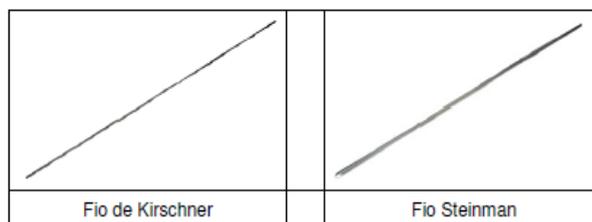
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

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

40012300128	Fio de Kirschner 1.2 x 300 mm
40012220150	Fio de Kirschner 1.5 x 220 mm
40012300152	Fio de Kirschner 1.5 x 300 mm
40012300187	Fio de Kirschner 1.8 x 300 mm
40012400189	Fio de Kirschner 1.8 x 400 mm
40013300202	Fio de Steinman 2.0 x 300 mm Ponta Trocar
40013300230	Fio de Steinman 2.0 x 230 mm Ponta Trocar
40013300300	Fio de Steinman 3.0 x 300 mm Ponta Trocar
40013300350	Fio de Steinman 3.5 x 300 mm Ponta Trocar
40013300407	Fio de Steinman 4.0 x 300 mm Ponta Trocar
40013300458	Fio de Steinman 4.5 x 300 mm Ponta Trocar
40013300504	Fio de Steinman 5.0 x 300 mm Ponta Trocar
40014300206	Fio de Steinman 2.0 x 300 mm Ponta Diamante
40014300257	Fio de Steinman 2.5 x 300 mm Ponta Diamante
40014300303	Fio de Steinman 3.0 x 300 mm Ponta Diamante
40014300354	Fio de Steinman 3.5 x 300 mm Ponta Diamante
40014300400	Fio de Steinman 4.0 x 300 mm Ponta Diamante
40014300451	Fio de Steinman 4.5 x 300 mm Ponta Diamante
40014300508	Fio de Steinman 5.0 x 300 mm Ponta Diamante
40015300200	Fio de Steinman 2.0 x 300 mm Rosqueado
40015300250	Fio de Steinman 2.5 x 300 mm Rosqueado
40015300307	Fio de Steinman 3.0 x 300 mm Rosqueado
40015300358	Fio de Steinman 3.5 x 300 mm Rosqueado
40015300404	Fio de Steinman 4.0 x 300 mm Rosqueado
40015300455	Fio de Steinman 4.5 x 300 mm Rosqueado
40015300501	Fio de Steinman 5.0 x 300 mm Rosqueado

3.1.2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio de Kirschner / Steinman - IOL são fios metálicos liso ou rosqueados projetado de acordo com variações no diâmetro e comprimento 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, sendo comercializado nos modelos: Fio, Ponta Trocar, Ponta Diamante e Ponta Rosqueada, embalado 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.



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.



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 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 a 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.

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

1. **É extremamente importante a 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 FIOS:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de fios metálicos liso/rosqueado para fixação óssea, seguindo os critérios para agrupamento de famílias de fios para osteossíntese, será considerado apenas o critério geral MATERIAL, sem critérios específicos da família de Fio de Kirschner / Steinman quanto ao:

Material	Os Fios de Kirschner / Steinman são produzidos em liga de Aço Inoxidável não- absorvível metálico normalizada, segundo especificações da norma ASTM F-138.
-----------------	---

Este esclarecimento acima segue a Parte 5 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:



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

Para que o ortopedista possa implantar o Fio de Kirschner / Steinman 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 implante 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 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.

Os fios deverão seguir cuidadosamente as normas e procedimentos adequados, onde serão esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

Não é 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.



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

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, evidências 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 deves 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 Fio de Kirschner / Steinman:

- 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:



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

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 diabetes 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.



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

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:

O Fio de Kirschner / Steinman 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 um dos componentes à fadiga precoce.

O Fio de Kirschner / Steinman 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 138:2008 "*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*".
- ASTM E 384 "*Standard Test Methods for Microindentation of Materials*".

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

3.1.10. PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

O Fio de Kirschner / Steinman 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 feita 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



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 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 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: 7908			
EC REP	Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional Ltda. Av. Rossano Garcia, 41 - F1, Lisboa - Portugal - Phone: + 351 21 386-7521 - e-mail: cinterqual@sapo.pt		CE
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME / NOMBRE TÉCNICO:			
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:
<small>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 almacenamiento, conservación, manipulación y quejas. Ver instrucciones de uso.</small>			
<small>Não usar os produtos se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No usar el producto se el empaque estuviera dañado.</small>			
Linha de Temperatura Temperature Line Linha de Temperatura		Linha de Temperatura Temperature Line Linha de Temperatura	
<input checked="" type="checkbox"/> Não reutilizar Do not reuse No reutilizar		<input checked="" type="checkbox"/> Não reutilizar Do not reuse No reutilizar	
<input checked="" type="checkbox"/> Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación		<input checked="" type="checkbox"/> Data de fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación	
<input checked="" type="checkbox"/> Validade Expiration Date Validad		<input checked="" type="checkbox"/> Validade Expiration Date Validad	
ESTERIL / STERILE / ESTERIL			
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE USO ÚNICO			
PROIBIDO REPROCESSAR PROHIBIDO TO REPROCESSAR PROHIBIDO REPROCESSAR			

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a reparar fraturas nos ossos dos membros superiores e inferiores e também em ossos do quadril, para a fixação da estrutura óssea interna e consolidação da mesma. 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 Fio de Kirschner / Steinman é fabricado 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;



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

- 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 do Fio de Kirschner / Steinman é o aço inoxidável conforme ASTM F 138. Não se recomenda a associação de qualquer modelo do pino 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



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

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 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**.