



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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

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

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

WIRE SOLUTION IOL (PINO E FIO RÍGIDO NÃO ABSORVÍVEIS)

Registro ANVISA: **10223680113 – Revisão 00**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Estéril - Esterilizado por Raio Gama Cobalto 60

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 Raio Gama
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca de Conformidade do Produto para a



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

Comunidade Europeia

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos da família de material implantável em ortopedia NACIONAL WIRE SOLUTION IOL.

Informações do produto:

WIRE SOLUTION – IOL é um dispositivo implantável indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, para efetuar a fixação óssea.

O dispositivo na grande maioria de suas aplicações pode ser utilizado sozinho para tratamento do tecido ósseo, de outra maneira também pode ser utilizado em procedimentos com outros implantes ortopédicos sem contato articular.

Imagem do produto



WIRE SOLUTION IOL são fios e pinos não absorvíveis de Kirschner/ Steinman, de superfície lisa e com ponta do tipo trocar que tem por finalidade proporcionar a união de fragmentos ósseos com sua parte principal para então iniciar a síntese óssea, fazendo com que o osso volte a ser um elemento único, sem fragmentos.

Composição

WIRE SOLUTION IOL é fabricado em material biocompatível reconhecidos e em conformidade com as normas nacionais e internacionais.

Os dispositivos são fabricados de liga metálica do tipo **Aço Inoxidável** em conformidade com as normas **ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1** ou com a **Liga de Titânio- Alumínio-Vanádio (Ti6Al4V)** em conformidade com a **ASTM F136 / NBR ISO 5832-3** ambas de grau médico.

Princípio de Funcionamento

Princípio de funcionamento de **WIRE SOLUTION IOL** é atuar como estabilizador, mantendo ou restabelecendo a estabilidade na região afetada pela lesão, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

Formas de Apresentação Comercial

Os fios são entregues ao usuário **ESTÉRIL** acondicionado em embalagem do tipo papel grau cirúrgico selados por plástico polietileno flexível de grau médico, identificado com etiqueta informativa e 3 etiquetas de rastreabilidade em concordância com a RDC 59/2008 e RDC 14/2011. A instrução de uso é disponibilizada através do site da empresa: www.iolimplantes.com.br, e, para obtenção da versão impressa deverá ser contatado o SAC da empresa através do telefone: 11 4071-8515 sem custos adicionais.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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



Embalagem tal qual é entregue ao usuário

Modelos comerciais:

Código de Referência	Descrição	Diâmetro Nominal	Comprimento (mm)	Quantidade
40017006152	Kirschner WS 0,6x150 mm Estéril	0,60	150	1
40017006208	Kirschner WS 0,6x200 mm Estéril	0,60	200	1
40017006304	Kirschner WS 0,6x300 mm Estéril	0,60	300	1
40017008155	Kirschner WS 0,8x150 mm Estéril	0,80	150	1
40017008201	Kirschner WS 0,8x200 mm Estéril	0,80	200	1
40017008306	Kirschner WS 0,8x300 mm Estéril	0,80	300	1
40017010158	Kirschner WS 1,0x150 mm Estéril	1,00	150	1
40017010203	Kirschner WS 1,0x200 mm Estéril	1,00	200	1
40017010307	Kirschner WS 1,0x300 mm Estéril	1,00	300	1
40017011159	Kirschner WS 1,1x150 mm Estéril	1,10	150	1
40017011204	Kirschner WS 1,1x200 mm Estéril	1,10	200	1
40017011302	Kirschner WS 1,1x300 mm Estéril	1,10	300	1
40017012158	Kirschner WS 1,2x150 mm Estéril	1,20	150	1
40017012206	Kirschner WS 1,2x200 mm Estéril	1,20	200	1
40017012309	Kirschner WS 1,2x300 mm Estéril	1,20	300	1
40017014151	Kirschner WS 1,4x150 mm Estéril	1,40	150	1
40017014205	Kirschner WS 1,4x200 mm Estéril	1,40	200	1
40017014303	Kirschner WS 1,4x300 mm Estéril	1,40	300	1
40017015157	Kirschner WS 1,5x150 mm Estéril	1,50	150	1
40017015202	Kirschner WS 1,5x200 mm Estéril	1,50	200	1
40017015308	Kirschner WS 1,5x300 mm Estéril	1,50	300	1
40017018156	Kirschner WS 1,8x150 mm Estéril	1,80	150	1
40017018209	Kirschner WS 1,8x200 mm Estéril	1,80	200	1
40017018301	Kirschner WS 1,8x300 mm Estéril	1,80	300	1
40017020154	Steinman WS 2,0X150 mm Estéril	2,0	150	1
40017020207	Steinman WS 2,0X200 mm Estéril	2,0	200	1
40017020302	Steinman WS 2,0X300 mm Estéril	2,0	300	1
40017025155	Steinman WS 2,5X150 mm Estéril	2,5	150	1
40017025206	Steinman WS 2,5X200 mm Estéril	2,5	200	1
40017025308	Steinman WS 2,5X300 mm Estéril	2,5	300	1
40017028153	Steinman WS 2,8X150 mm Estéril	2,8	150	1
40017028201	Steinman WS 2,8X200 mm Estéril	2,8	200	1
40017028309	Steinman WS 2,8X300 mm Estéril	2,8	300	1
40017030152	Steinman WS 3,0X150 mm Estéril	3,0	150	1
40017030204	Steinman WS 3,0X200 mm Estéril	3,0	200	1
40017030307	Steinman WS 3,0X300 mm Estéril	3,0	300	1
40017032156	Steinman WS 3,2X150 mm Estéril	3,2	150	1



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40017032205	Steinman WS 3,2X200 mm Estéril	3,2	200	1
40017032303	Steinman WS 3,2X300 mm Estéril	3,2	300	1
40017035151	Steinman WS 3,5X150 mm Estéril	3,5	150	1
40017035202	Steinman WS 3,5X200 mm Estéril	3,5	200	1
40017035309	Steinman WS 3,5X300 mm Estéril	3,5	300	1
40017040154	Steinman WS 4,0X150 mm Estéril	4,0	150	1
40017040208	Steinman WS 4,0X200 mm Estéril	4,0	200	1
40017040305	Steinman WS 4,0X300 mm Estéril	4,0	300	1
40017045159	Steinman WS 4,5X150 mm Estéril	4,5	150	1
40017045206	Steinman WS 4,5X200 mm Estéril	4,5	200	1
40017045301	Steinman WS 4,5X300 mm Estéril	4,5	300	1
40017048157	Steinman WS 4,8X150 mm Estéril	4,8	150	1
40017048203	Steinman WS 4,8X200 mm Estéril	4,8	200	1
40017048308	Steinman WS 4,8X300 mm Estéril	4,8	300	1
40017050155	Steinman WS 5,0X150 mm Estéril	5,0	150	1
40017050209	Steinman WS 5,0X200 mm Estéril	5,0	200	1
40017050304	Steinman WS 5,0X300 mm Estéril	5,0	300	1
40017106151	Kirschner WS 0,6x150 mm Titânio Estéril	0,60	150	1
40017106208	Kirschner WS 0,6x200 mm Titânio Estéril	0,60	200	1
40017106303	Kirschner WS 0,6x300 mm Titânio Estéril	0,60	300	1
40017108158	Kirschner WS 0,8x150 mm Titânio Estéril	0,80	150	1
40017108202	Kirschner WS 0,8x200 mm Titânio Estéril	0,80	200	1
40017108304	Kirschner WS 0,8x300 mm Titânio Estéril	0,80	300	1
40017110155	Kirschner WS 1,0x150 mm Titânio Estéril	1,00	150	1
40017110207	Kirschner WS 1,0x200 mm Titânio Estéril	1,00	200	1
40017110309	Kirschner WS 1,0x300 mm Titânio Estéril	1,00	300	1
40017111156	Kirschner WS 1,1x150 mm Titânio Estéril	1,10	150	1
40017111201	Kirschner WS 1,1x200 mm Titânio Estéril	1,10	200	1
40017111307	Kirschner WS 1,1x300 mm Titânio Estéril	1,10	300	1
40017112154	Kirschner WS 1,2x150 mm Titânio Estéril	1,20	150	1
40017112209	Kirschner WS 1,2x200 mm Titânio Estéril	1,20	200	1
40017112302	Kirschner WS 1,2x300 mm Titânio Estéril	1,20	300	1
40017114156	Kirschner WS 1,4x150 mm Titânio Estéril	1,40	150	1
40017114208	Kirschner WS 1,4x200 mm Titânio Estéril	1,40	200	1
40017114301	Kirschner WS 1,4x300 mm Titânio Estéril	1,40	300	1
40017115153	Kirschner WS 1,5x150 mm Titânio Estéril	1,50	150	1
40017115207	Kirschner WS 1,5x200 mm Titânio Estéril	1,50	200	1
40017115304	Kirschner WS 1,5x300 mm Titânio Estéril	1,50	300	1
40017118155	Kirschner WS 1,8x150 mm Titânio Estéril	1,80	150	1
40017118202	Kirschner WS 1,8x200 mm Titânio Estéril	1,80	200	1
40017118309	Kirschner WS 1,8x300 mm Titânio Estéril	1,80	300	1
40017120157	Steinman WS 2,0X150 mm Titânio Estéril	2,0	150	1
40017120202	Steinman WS 2,0X200 mm Titânio Estéril	2,0	200	1
40017120305	Steinman WS 2,0X300 mm Titânio Estéril	2,0	300	1
40017125156	Steinman WS 2,5X150 mm Titânio Estéril	2,5	150	1
40017125208	Steinman WS 2,5X200 mm Titânio Estéril	2,5	200	1
40017125303	Steinman WS 2,5X300 mm Titânio Estéril	2,5	300	1
40017128152	Steinman WS 2,8X150 mm Titânio Estéril	2,8	150	1
40017128209	Steinman WS 2,8X200 mm Titânio Estéril	2,8	200	1
40017128301	Steinman WS 2,8X300 mm Titânio Estéril	2,8	300	1
40017130154	Steinman WS 3,0X150 mm Titânio Estéril	3,0	150	1
40017130202	Steinman WS 3,0X200 mm Titânio Estéril	3,0	200	1



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

40017130306	Steinman WS 3,0X300 mm Titânio Estéril	3,0	300	1
40017132155	Steinman WS 3,2X150 mm Titânio Estéril	3,2	150	1
40017132203	Steinman WS 3,2X200 mm Titânio Estéril	3,2	200	1
40017132307	Steinman WS 3,2X300 mm Titânio Estéril	3,2	300	1
40017135152	Steinman WS 3,5X150 mm Titânio Estéril	3,5	150	1
40017135209	Steinman WS 3,5X200 mm Titânio Estéril	3,5	200	1
40017135301	Steinman WS 3,5X300 mm Titânio Estéril	3,5	300	1
40017140158	Steinman WS 4,0X150 mm Titânio Estéril	4,0	150	1
40017140204	Steinman WS 4,0X200 mm Titânio Estéril	4,0	200	1
40017140309	Steinman WS 4,0X300 mm Titânio Estéril	4,0	300	1
40017145155	Steinman WS 4,5X150 mm Titânio Estéril	4,5	150	1
40017145201	Steinman WS 4,5X200 mm Titânio Estéril	4,5	200	1
40017145306	Steinman WS 4,5X300 mm Titânio Estéril	4,5	300	1
40017148153	Steinman WS 4,8X150 mm Titânio Estéril	4,8	150	1
40017148207	Steinman WS 4,8X200 mm Titânio Estéril	4,8	200	1
40017148305	Steinman WS 4,8X300 mm Titânio Estéril	4,8	300	1
40017150158	Steinman WS 5,0X150 mm Titânio Estéril	5,0	150	1
40017150204	Steinman WS 5,0X200 mm Titânio Estéril	5,0	200	1
40017150302	Steinman WS 5,0X300 mm Titânio Estéril	5,0	300	1

Indicação de Uso:

O produto é utilizado nos procedimentos de redução e contenção das fraturas com extensão contínua; possibilita a tração direta sobre o fragmento ósseo inferior.

Instrução de Uso

Seleção pré-operatória:

✓ O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como as limitações e as restrições. Além disso, o conhecimento do produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e seus colaboradores a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.

✓ A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica a ser aplicada.

✓ Recomendamos a utilização de um Raio-X do membro ferido para determinar o tamanho dos implantes a serem utilizados.

✓ Realizar uma verificação visual do implante, procurando por falhas, riscos superficiais, manchas ou imperfeições. Não utilizar produtos nestas condições.

Modo de Uso

OBS: Optou-se por apresentar nesta Instrução de Uso apenas o modo de uso do dispositivo **WIRE SOLUTION IOL** no procedimento cirúrgico visto a complexidade e as diversas técnicas cirúrgicas empregadas tanto para correção de fraturas como para deformidades. Além disso, o profissional capacitado está apto a empregar os procedimentos cirúrgicos em conformidade com seu conhecimento anatomopatológico e de técnicas cirúrgicas aplicáveis a procedimentos desta natureza. Desta maneira, descreve-se como o dispositivo médico em questão deve ser instalado em procedimentos ortopédicos como um elemento técnico demonstrativo.



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- ✓ Inserir o fio do lado no local de implantação através dos tecidos moles adjacentes que se encontre em risco;
- ✓ Perfurar o osso, atenção para que a perfuração seja feita somente no osso e não nos tecidos moles adjacentes;
- ✓ Os fios deverão ser inseridos com total conhecimento das passagens mais seguras de forma a não provocar danos nas estruturas vitais;
- ✓ Deverá sempre eliminar qualquer fio que já tenha sido inserido uma vez, seja removido antes da compensação (a extremidade pode ter ficado enfraquecida e é a única superfície de corte, razão pela qual poderá ocorrer um aquecimento indesejado do osso);
- ✓ As pontas dos fios devem ser protegidas de modo a que o outro membro não seja lesionado, seja com proteções firmemente apertadas, ou dobrando as pontas na direção do anel.

Informações de compatibilidade com demais materiais

Caso a Técnica cirúrgica especifique que deva ser utilizado em conjunto com outros implantes, havendo o contato **não articular**, as seguintes combinações são aceitáveis de modo a garantir a não ocorrência de corrosão do produto:

IMPLANTE DA IOL	MATERIAL DE OUTRO IMPLANTE
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
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.

Cuidados e Recomendações pós-operatórias

Monitoramento

O cirurgião deve aconselhar seus pacientes a cumprirem com as normas estabelecidas quanto a higiene e alertá-los sobre qualquer aplicação incorreta ou estressante à região operada.

Cuidados pós-operatórios essenciais

- ✓ O cirurgião deve informar ao paciente as possíveis interferências e/ou complicações/restrições associadas ao implante durante as consultas complementares.
- ✓ O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e os potenciais efeitos indesejados. Deverá estar consciente de que o procedimento e o implante não reproduzirão a flexibilidade, a resistência e a durabilidade do tecido saudável. Ainda, é importante ressaltar que poderá se romper por atividade intensa.

Condições Especiais de Armazenamento/Conservação/Manipulação:

- ✓ O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização;



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- ✓ Não danificar ou abrir a embalagem antes de sua utilização;
- ✓ Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado;
- ✓ Não pisar ou apoiar objetos sobre a embalagem;
- ✓ Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentos estéreis;
- ✓ Não usar se a embalagem estéril estiver violada, com danos ou de alguma forma alterada;
- ✓ Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado;
- ✓ Manter sob faixa de temperatura de -20°C a 40°C;
- ✓ Manter e transportar em local limpo, arejado livre de poeiras e com proteção do calor e umidade excessiva;
- ✓ Utilizar somente instrumental compatível com o dispositivo **WIRE SOLUTION IOL**

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso do dispositivo.*

**ESTÉRIL (RAIO GAMA)
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO**

Precauções

- ✓ Até a completa cicatrização, é necessário que a fixação do dispositivo seja protegida. As condições pós-operatórias prescritas devem ser estritamente seguidas para evitar estresses adversos aplicados sobre o implante.
- ✓ Instruções detalhadas sobre o uso e limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente.
- ✓ Pré-operatório e procedimentos operatórios incluindo conhecimento da técnica cirúrgica, propriedades de seleção e local de implantação são considerações importantes para o sucesso no uso do dispositivo.
- ✓ Sensibilidade a corpo estranho. Quando a sensibilidade é suspeita, testes apropriados devem ser realizados previamente à implantação.
- ✓ **USO ÚNICO.**
- ✓ Para a instalação do implante são requeridos instrumentos específicos. Tais instrumentos são obtidos e legalizados (registrados) separadamente. Além disso, devem ser devidamente esterilizados previamente à utilização.
- ✓ É essencial cumprir as condições de assepsia quando a embalagem protetiva for aberta a fim de manter a esterilidade do produto.
- ✓ As informações contidas nestas instruções são necessárias, porém insuficientes para a utilização do dispositivo. Estas informações não substituem, de forma alguma, o conhecimento profissional, o conhecimento técnico e a experiência do cirurgião para a análise do paciente, o planejamento pré-operatório e a seleção dos implantes, o conhecimento da anatomia e da biomecânica do sítio anatômico, dos materiais e a compreensão das características mecânicas dos implantes utilizados. Bem como a formação e o conhecimento técnico em cirurgia ortopédica, a utilização de instrumentos complementares para a implantação, o compromisso do paciente em seguir um plano pós-operatório adequado e realizar os exames pós-operatórios previstos.

Advertências:

- ✓ **PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REESTERILIZAR – NÃO REUTILIZAR**



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- ✓ Os componentes danificados ou explantados devem ser descartados junto com o restante do material contaminado do centro cirúrgico e posteriormente incinerado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde (segundo a Resolução-RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003, DOU de 05/03/2003).
- ✓ Danos ou modificações no implante podem produzir tensão ou efeitos colaterais que podem resultar na falha do implante.
- ✓ É importante seguir os procedimentos de assepsia quanto à remoção do implante de sua embalagem.
- ✓ O cirurgião responsável deve instruir o paciente quanto a limitações, complicações e níveis apropriados de atividades no período pós-operatório.
- ✓ O cirurgião deve certificar-se de que serão utilizados apenas instrumental apropriado, a fim de evitar danos ao dispositivo.
- ✓ Deve-se considerar a fixação como temporária e, por isso, não deverá tolerar qualquer tipo de estresse sem suporte até o término da recuperação e consolidação da fratura
- ✓ Deve-se orientar e instruir o paciente quanto ao uso e limitações deste produto.
- ✓ No transcirúrgico podem ocorrer hemorragias cirúrgicas similares as que ocorrem em outras técnicas para implantação de dispositivos ortopédicos.
- ✓ Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, inclusive o conhecimento das técnicas, a seleção e instalação apropriada do implante são de grande importância para utilização com êxito deste mecanismo.
- ✓ O dispositivo deve ser utilizado em sua forma original, a menos que esteja especificado o contrário. Qualquer alteração necessária é de responsabilidade exclusiva do cirurgião.
- ✓ Nunca reesterilize o dispositivo implantável.
- ✓ Nunca reutilize o dispositivo implantável.
- ✓ Seguir rigorosamente condições assépticas a fim de evitar riscos da contaminação ou infecção.

Restrições de Uso

- ✓ Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.
- ✓ 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 local ou sistêmica.
- ✓ Doenças degenerativas, *diabetes mellitus*, artrite reumatoide, tumores, osteoporose, podem alterar o processo de regeneração do osso e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.
- ✓ Pacientes com dificuldades/retardo de síntese óssea por qualquer motivo.
- ✓ Pacientes que possam a vir a ignorar parte ou totalmente das instruções do pós-operatório (tais como problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).
- ✓ Pacientes que possuam hipersensibilidade/ alergia aos materiais empregados na fabricação do dispositivo (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.

Cuidados Especiais:

- ✓ É importante que o cirurgião selecione o tamanho apropriado. Uma vez que um implante tenha sido inserido, a limpeza técnica de esterilização não pode garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, e o material deverá ser descartado. **NÃO REESTERILIZAR.**



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

- ✓ Deverá ser realizada inspeção visual de cada implante e caso o produto apresente imperfeições, danos ou ranhuras. Danos ou alterações do implante podem produzir tensão e causar falhas trazendo insucesso para o procedimento.
- ✓ **WIRE SOLUTION IOL** é fabricado com biomaterial metálico, portanto a presença de metais, podem causar variações em exames que tenham como princípio campo magnético, tais como Exame de Ressonância Magnética, sendo, portanto, necessário que o médico tenha conhecimento do material bem como as devidas instruções ao paciente;
- ✓ Embalagens estéreis são armazenadas no mínimo a 20 cm do chão, 45 cm do teto e 5 cm das paredes externas. As embalagens são posicionadas sem que a embalagem seja enrugada ou danificada, comprometendo assim a esterilidade.
- ✓ Prateleiras abertas podem ser utilizadas, havendo atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

Contraindicações:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do **WIRE SOLUTION IOL**:

- ✓ Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado;
- ✓ 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 mellitus*, 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 a utilização do implante neste paciente.

Descarte do produto

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 306 de 07/12/2004. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

O dispositivo não é contaminante ambiental. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: "Impróprio para o uso". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

Esterilização :: **ESTÉRIL** - Esterilizado por Raio Gama método de validação na ISO 11137-2 "Sterilization of health care products – Radiation"

Prazo de validade: 5 (cinco) anos a partir da data de esterilização

Informações de eficácia e segurança RDC 56/01

WIRE SOLUTION IOL é um produto feito de material biocompatível em conformidade com normas nacionais e internacionais. O dispositivo normatizado, foi projetado para que suportem as cargas de estabilização da fratura, durante o período de síntese óssea. De tal maneira o dispositivo foi testado em conformidade com ABNT/NBR-ISO 5838-1 para avaliação da resistência do implante obtendo resultados satisfatórios e conclusivos de que o mesmo resistirá aos esforços



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

mecânicos previstos. Cabe ressaltarmos que eventuais sobrecargas podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar à sua soltura, fadiga ou quebra do implante.

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.

Ainda que o dispositivo possua toda a garantia de sucesso nos testes de segurança e eficácia nenhum implante pode ser considerável idêntico a fisiologia e biomecânica humana natural. Fatores como peso e o nível de atividade do paciente implantado terão impacto significativo na vida útil de qualquer implante.

E ainda ressalta-se que este implante tem como propósito a fixação interna e não a substituição de ossos/ articulações.

Procedimento de Rastreabilidade do Produto:

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

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

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

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Modelo Comercial: KIRSCHNER WS 0,6X150 MM ESTÉRIL Código: 40017006152 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680113	Modelo Comercial: KIRSCHNER WS 0,6X150 MM ESTÉRIL Código: 40017006152 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680113	Modelo Comercial: KIRSCHNER WS 0,6X150 MM ESTÉRIL Código: 40017006152 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680113

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.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

WIRE SOLUTION IOL é fabricado com materiais biocompatíveis em conformidade com as normas ASTM F-138 e ABNT/NBR ISO 5832-1 para Aço Inoxidável e ASTM F136 e ABNT/NBR ISO 5832-3 para a Liga de Titânio (Ti6AL4V).



IOL IMPLANTES LTDA.

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

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

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

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 existem 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/quebra do dispositivo ou afrouxamento no local;
- ✓ Procedimento cirúrgico secundário pode ser necessário para substituir ou remover o implante;
- ✓ Tecido inadequado circundando o implante pode causar irritação localizada e/ou dor;
- ✓ Formação de cicatriz possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico ao redor dos nervos;
- ✓ Não-união, união demorada ou mal união;
- ✓ Perda óssea ou diminuição a densidade óssea;
- ✓ Dor persistente;
- ✓ Complicações associadas à sensibilidade ao material;
- ✓ Infecção óssea;
- ✓ Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação.

Nota 4: A IOL também deverá ser comunicada sobre qualquer problema com o produto através de seus canais de atendimento ao cliente – SAC: (+XX11) 4070-5700 ou através do site:

www.iolimplantes.com.br

Informações e Reclamações:

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.*

Para demais informações, contate o SAC da empresa através do telefone (90XX11) 4071-8515 ou através do Fale Conosco no site institucional: www.iolimplantes.com.br

Ocorrência de Efeito Adverso

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.