



INSTRUÇÕES DE USO FIO METÁLICO LISO OU ROSQUEADO PARA FIXAÇÃO ÓSSEA.

1 - Informações do Fabricante

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Estrada Duílio Beltrami, 8585 Country Club,
Valinhos – São Paulo – Brasil – CEP: 13.278-078
CNPJ-MF – 67.577.361/0002-57 INSC. EST.: 708.075.371.111
SAC: (19)3223-0303
Website: <https://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@implantec-ortopedia.com.br

2 - Informações Gerais do Produto Médico.

Os pinos ósseos - IMPLANTEC são componentes de ancoragem para uso com Fixadores Externos. Os Pinos e Fios Ósseos para uso com Fixadores Externos são fabricados lisos ou parcialmente rosqueados sendo que os formatos das rosas são muito variáveis em tamanho e desenho, podendo-se apenas normatizar as dimensões do comprimento total e o diâmetro da parte não rosqueada.

3 - Forma de Apresentação, Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto Médico.

Forma de Apresentação:

Os Pinos e Fios Ósseos fabricados pela Implantec são comercializados na forma **não estéreis**. As embalagens são do tipo flexíveis, selada por termoselagem, rotuladas, contendo 01 (uma) unidade.

Modelos Comerciais: FIO (3203) (3206) (4131) (4132) (2161) (2162) - PINO (2300) (2301) (2302) (2303) (2304) (2305) (2306) (2307) (2308) (2309) (2310) (2311) (2312) (2313) (2314) (2315) (2316) (2317) (2318) (2319) (2320) (2321) (2322) (2323) (2324) (2325) (2326) (2327) (2328) (2329) (2313) (2314) (2315) (2316) (2317) (2318) (2319) (2320) (2321) (2322) (2323) (2324) (2325) (2326) (2327) (2328) (2329)

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto Médico.

As condições especiais para o armazenamento, conservação e manipulação dos pinos ósseos visam que as peças permaneçam livres de resíduos e danos antes do uso no paciente. Cuidados no recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação da referência de lote, devem ser adotados em conjunto com as **Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos** e diretrizes da RDC 16/13. Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoques (PEPS – primeiro a entrar, primeiro a sair) em todas as áreas de estocagem e que implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentos. Os Pinos Ósseos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados (conformação mecânica). Padrões de pressão interna, que venham a ser produzidos, podem causar o rompimento eventual do implante.

4 - Instruções para uso do Produto Médico.

Técnica Cirúrgica Prevista:

1 - Tricotomia (retirada de pêlos) e esterilização do membro. 2 - Estudo de onde os pinos ósseos serão inseridos. 3 - Pequena incisão com o bisturi para facilitar a penetração do pino. 4 - A colocação correta é feita utilizando-se um trocarte (Guia p/ Broca / Pino de Schanz) introduzido nas partes moles através de incisão de aproximadamente 1 cm. 5 – Após ser feita a incisão para o pino, o orifício para a fixação é aberto com uma broca de diâmetro menor que a do pino. Deve ser utilizada a perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de sequestros do anel ou queima do osso. Após a perfuração, cada pino é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos ósseos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais, para se obter a rigidez adequada. 6 – Determinação do Comprimento Do Pino. Introduza a ponta de prova do medidor de profundidade e enganche no córtex distante. Remova o medidor de profundidade e coloque a ponta na extremidade da linha do pino de Schanz no rebaixo do disco do medidor da profundidade. 7 - Introduza o Pino no osso utilizando-se a chave T apropriada. O Pino é acoplado agora inteiramente no córtex distante. Introduza todos os pinos restantes. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se a barra contra o segmento após a introdução do pino inicial. Além de facilitar a colocação correta dos pinos, isto também permitirá o cálculo do ângulo correto dos pinos seguintes. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. 8 - Após a introdução dos pinos de schanz os parafusos podem ser aplicados à barra, para proporcionar alguma estabilidade à fratura. Quando se insere um pino próximo à incisão da pele, é importante localizar a incisão deste numa posição que a tensão posterior sobre a pele seja evitada. Nem sempre é possível alinhar todos os pinos no mesmo plano. A barra fixadora deve ficar próxima ao segmento, com os pinos colocados em paralelo, em ângulo reto com o segmento. Após o fixador ter sido colocado, é importante liberar a pele ao redor de cada pino. Se forem utilizados pinos múltiplos, próximos uns aos outros, a incisão na pele deve ser feita ao redor de cada pino.

Pré-Operatória:

O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas **Indicações** do produto. Devem-se adotar procedimentos de esterilização e manuseio do produto em conformidade com os padrões aprovados e obrigatórios. Os pinos ósseos possuem variações de diâmetro entre 1,5 a 6,0 mm e devem ocupar menos de 1/2 do diâmetro do osso. O critério de seleção de tipo e tamanho de pino ósseo a ser utilizado irá depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser aplicado.

Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais tipos de materiais irão ser utilizados. Devem ser revistas as técnicas cirúrgicas para instalação de pinos e fios ósseos, antes da sua indicação e utilização.

Intra-Operatória:

A seleção e montagem dos pinos ósseos são realizadas levando-se em conta; o planejamento pré-operatório; os aspectos biomecânicos do paciente, o tipo de tratamento a ser realizado e a técnica cirúrgica. Pinos Ósseos de fabricantes diferentes não devem ser utilizados em associação num mesmo procedimento. A seqüência exata da colocação dos pinos não é importante.

A decisão a esse respeito deve ser tomada em função da facilitação da colocação da barra contra o segmento, antes de se fazer à incisão apropriada para o pino e pelo estado particular da fratura.

Pós Operatório:

Iniciar o tratamento fisioterápico. Mobilizar as articulações adjacentes e fazer programação de fortalecimento muscular. Observar a área próxima aos pinos procurando sinais de infecção ou soltura. Se necessário, recolocar os pinos em outro ponto. Semanalmente fazer o toalete em todos os pontos de inserção e saída dos pinos. Tratar com medidas locais e antibióticos as infecções no trajeto dos pinos sem afrouxamento.

5 - Indicação, Contra indicação, Advertência, efeitos adversos, avisos e cuidados especiais.

Indicação do Produto: Os Pinos e Fios Ósseos são indicados para serem utilizados em associação com Fixadores Externos possibilitando a imobilização de fraturas ósseas através de uma estrutura montada externamente que proporciona a reconstrução óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis. O critério de seleção, do tipo e tamanho de pinos ósseos e também dos fixadores a serem utilizados depende do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser realizado. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

Contra Indicações e Efeitos adversos:

- 1 - Pacientes com estado geral comprometido;
- 2 - Impossibilidades de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- 3 - Impedimento de fixação óssea rígida; má qualidade ou insuficiência óssea;
- 4 - Sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- 5 - Comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções;
- 6 - Qualidade e quantidade inadequada de osso para ancoragem segura dos implantes;
- 7 - Limitações no fluxo sanguíneo e ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante;
- 8 - Uso em áreas de suporte de peso e /ou cargas;
- 9 - Infecções profundas ou superficiais do local dos pinos ósseos, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crônica nos locais dos pinos ósseos após a remoção do dispositivo;
- 10 - Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação do calo (por ex.: corções de deformidades ou alongamentos);
- 11 - Afrouxamento ou ruptura dos pinos ósseos;
- 12 - Sequestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.

Avisos e Cuidados Especiais – Os Pinos e Fios Ósseos são componentes metálicos, invasivo, de uso único que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas após sua instalação. Essas solicitações são previsíveis no curso do tratamento e deverão ser administradas em conjunto com a liberação de carga e esforço na região tratada. Os Pinos e Fios Ósseos podem apresentar desempenho variado diante dos resultados absolutos; pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do implante. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do componente. O uso de metais, não similares, em contato íntimo uns com os outros podem causar um aumento no processo de corrosão, podendo aumentar a fadiga do metal e fratura desses implantes. O uso de instrumentos exclusivos ao projeto dos pinos pode causar a falha do dispositivo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade, obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem significativamente no resultado do tratamento. É importante a adoção de imobilização no local tratado (utilização de apoios externos, auxiliares para perambular, andadores, etc.), por período e critério definido pelo cirurgião. Esses implantes não são projetados para uso em aplicações de suporte de peso ou carga. Implantes metálicos podem soltar-se, ficar corroído, migrar, causar dor ou fratura, mesmo após um sítio de fratura cicatrizado. Isso ocorre geralmente em pacientes jovens ativos. Quando decidir remover o implante, o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios para o paciente.

6 – Desempenho previsto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos.

Os Pinos e Fios Ósseos fabricados pela **IMPLANTEC** são manufaturados em liga metálica ASTM F138, cujo comportamento e aplicação são conhecidas principalmente pela ação de biocompatibilidade. As estruturas metalúrgicas possuem cotas ultraabaxas do componente Carbono, para fornecer maior garantia quanto à susceptibilidade a corrosão intergranular.

Materiais Metálicos Implantáveis (Toxicidade, Biocompatibilidade, Envelhecimento e Desgaste) Os Pinos e Fios Ósseos são fabricados conforme norma NBR 14061, NBR ISO 5838-1 e com metais selecionados que atendem as designações das normas NBR ISO 5832-1 **Composição D** (International Organization for Standardization) e ASTM F138 (American Society for Testing Materials).

O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso por quase duas décadas na fabricação de implantes ortopédicos metálicos que produzem contato com tecidos moles, ossos, células e fluidos corporais.

Requisitos mecânicos e ergonômicos – Os Pinos e Fios Ósseos fabricados pela **Implantec** estão em conformidade mecânica e ergonômica com as especificações contidas em Normas Técnicas Brasileiras.

7 – Informações sobre os riscos decorrentes da implantação do Produto Médico

Informações ao Paciente: - O paciente deve ser orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites em suportar cargas. A conduta, a assimilação e a aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes no tratamento. São importantes que nas fases de controle do resultado pós-operatório, sejam implementadas ações instrutivas que previna à adversidade no tratamento principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência. O paciente deve atender as instruções médicas que tratam da liberação e emprego de carga na área tratada; do uso de aparatos para perambular e de artificios que propiciam a locomoção (muletas, andadores, etc.). As crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais e os dependentes químicos costumam ignorar com maior frequência às recomendações e as restrições; melhor nesses casos, ampliar as orientações. É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso normal. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço, ausência ou retardar no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento e desestabilização do implante metálico.

8 – Procedimentos adicionais a serem realizados antes da utilização do Produto Médico.

Esterilização: Os Pinos e Fios Ósseos fabricados pela Implantec são fornecidos na forma **não estéril**, devendo esse procedimento ser praticado no serviço médico usuário. Os Pinos e Fios Ósseos fornecidos pela Implantec podem ser esterilizados sem previa limpeza, se a embalagem for removida imediatamente antes da esterilização. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e outras ligas podem induzir ao processo de corrosão; recomenda-se evitar a esterilização em uma mesma operação de materiais com ligas metalúrgicas distintas entre si. Todos os pinos ósseos devem ser removidos da respectiva embalagem antes da esterilização. A esterilização recomendada para os pinos ósseos da Implantec é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais. Outros métodos e ciclos de esterilizações também podem ser adequados; contudo, os usuários devem validar o método de esterilização que julgar apropriado. A Implantec não assume qualquer responsabilidade em caso de problemas resultantes da utilização destes métodos de esterilização. Para esterilização em **autoclaves**, os pinos ósseos devem ser retirados de suas embalagens e acondicionados em bandejas metálicas. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização, podendo resultar em incrustações que induzem a processos corrosivos dos metais. Recomenda-se o uso de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 µ. As temperaturas de operações, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização são fundamentais.

9 – Precauções para a eliminação do Produto Médico.

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais, tais como: arranhões, riscos, batidas, etc. Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante explantado, e que não há necessidade de ser submetido a análise, recomenda-se que o mesmo seja descaracterizado. Quando o implante for submetido a análise após a remoção, deve-se proceder conforme norma NBR ISO 12891. Não reutilizar peças implantadas mesmo que apresente boas condições. O descarte dos componentes deve ser seguro e tratado como **resíduo de origem Hospitalar**.

**Os Pinos e Fios Ósseos são de Uso Único - Descartável,
Não sendo permitida a sua Reutilização.**

**Produto Não-Estéril.
Validade indeterminada.
Registro ANVISA Nº: 80046530007
Nº de Lote: vide rótulo**

**Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.
CREA-SP 506395085**