

INSTRUÇÕES DE USO

FIO METÁLICO LISO OU ROSQUEADO PARA FIXAÇÃO ÓSSEA.

1 - Informações do Fabricante

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Rua Alberto Melo da Costa, 125 Jardim Novo Campos Elíseos.
Campinas – São Paulo – Brasil – CEP: 13.050-713
CNPJ-MF – 67.577.361/0001-76 INSC. EST.: 244.447.651.110
SAC: (0xx19)3223-0303
Website: <http://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@terra.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 normalizar as dimensões do comprimento total e do 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**, apresentando-se nas seguintes dimensões que permite ao profissional Médico escolher o modelo mais adequado a cada situação.

COD.	MODELO COMERCIAL	COD.	MODELO COMERCIAL
2300	PINO DE SCHANZ DIAM. 1,5 X 50MM	2314	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,0 X 200MM CONICO
2301	PINO DE SCHANZ DIAM. 2,0 X 50MM	2319	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,5 X 200MM CONICO
2302	PINO DE SCHANZ DIAM. 2,0 X 80MM	2320	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,8 X 200MM CONICO CURTO
2303	PINO DE SCHANZ DIAM. 2,5 X 100MM	2321	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,8 X 250MM CONICO LONGO
2304	PINO DE SCHANZ DIAM. 3,0 X 100MM	2322	PINO DE SCHANZ DIAM. 5,0 X 180MM CONICO CURTO
2305	PINO DE SCHANZ DIAM. 3,5 X 120MM	2323	PINO DE SCHANZ DIAM. 5,0 X 200MM CONICO LONGO
2306	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,0 X 150MM	2324	PINO DE SCHANZ ESPONJOSO DIAM. 4,5 X 200MM
2307	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,0 X 200MM	2325	PINO DE SCHANZ ESPONJOSO DIAM. 5,0 X 200MM
2308	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,5 X 200MM	2326	PINO DE SCHANZ ESPONJOSO DIAM. 6,0 X 200MM
2309	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,8 X 200MM	2327	PINO DE SCHANZ CORTICAL DIAM. 4,5 X 200MM
2310	PINO DE SCHANZ DIAM. 5,0 X 200MM	2328	PINO DE SCHANZ CORTICAL DIAM. 5,0 X 200MM
2311	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,8 X 200MM ROSCA FINA	2329	PINO DE SCHANZ CORTICAL DIAM. 6,0 X 200MM
2312	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,0 X 180MM ROSCA FINA	3203	PINO P/ FIXAÇÃO LISO Ø 1,5 MM
2313	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,8 X 180MM ROSCA FINA	3206	PINO P/ FIXAÇÃO LISO Ø 1,8 MM
2314	PINO DE SCHANZ DIAM. 2,5 X 100MM CONICO	4131	PINO P/ FIXAÇÃO OLIVA Ø 1,5 MM
2315	PINO DE SCHANZ DIAM. 3,0 X 100MM CONICO	4132	PINO P/ FIXAÇÃO OLIVA Ø 1,8 MM
2316	PINO DE SCHANZ DIAM. 3,5 X 120MM CONICO	2161	PINO P/ FIXAÇÃO Ø 2,0 MM - DIREITO
2317	PINO DE SCHANZ DIAM. 4,0 X 150MM CONICO	2162	PINO P/ FIXAÇÃO Ø 2,0 MM - ESQUERDO

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

As condições especiais para o armazenamento, conservação e manipulação dos pinos ósseos visam às 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 59/00**. 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 trocarter (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 seqüestros 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. Deve-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 a 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 - Advertências e precauções a serem adotadas.

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.: correções de deformidades ou alongamentos);
- 11 - Afrouxamento ou ruptura dos pinos ósseos;
- 12 - Seqüestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.

Aviões 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 ultrabaixas do componente Carbono, para fornecer maior garantia quanto à susceptibilidade à 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 que produzem contato com tecidos moles, ossas, 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 artifícios que propiciam a locomoção (muletas, andadores, etc.). As crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais e os dependentes químicos costumam ignorar com maior frequência as 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 retardado 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 5063950858