



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e N° do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

Instruções de Uso – Fios e Pinos Rígidos Implantáveis Ortopio

1. Dados fabricante

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900008**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF PR 10.796

2. Informações para identificação do produto

Nome Técnico: Família de Pinos e Fios Rígidos não Absorvível.

Nome Comercial: Fios e Pinos Rígidos Implantáveis Ortopio.

Modelos: Fio Tipo Kirschner; Fio Tipo Steinmann; Fio Tipo Ilizarov; Pino Tipo Schanz.

2.1. Composição do produto

Composição Química do Produto – Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1

| Elemento | Limites de composição |
|----------|-----------------------|
| C | 0,030 máx. |
| Si | 0,75 máx. |
| Mn | 2,0 máx. |
| P | 0,025 máx. |
| S | 0,010 máx. |
| N | 0,10 máx. |
| Cr | 17,00 – 19,00 |
| Ni | 13,00 – 15,00 |
| Mo | 2,25 – 3,00 |
| Cu | 0,50 máx |
| Fe | Balanço |

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 1 de 14

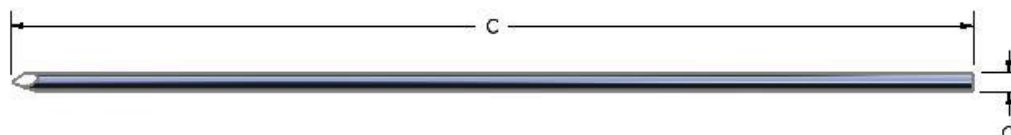


FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

2.2 Dimensões e Imagens Ilustrativas do Produto

FIO TIPO *KIRSCHNER*

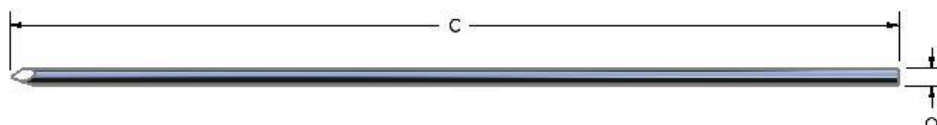
Detalhe Ponta



| Descrição | Diâmetro (D) | Comprimento (C) |
|--------------------------------------|--------------|-----------------|
| Fio Tipo Kirschner Ø 1,0 mm x 300 mm | 1,0 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Kirschner Ø 1,5 mm x 300 mm | 1,5 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Kirschner Ø 2,0 mm x 300 mm | 2,0 mm | 300 mm |

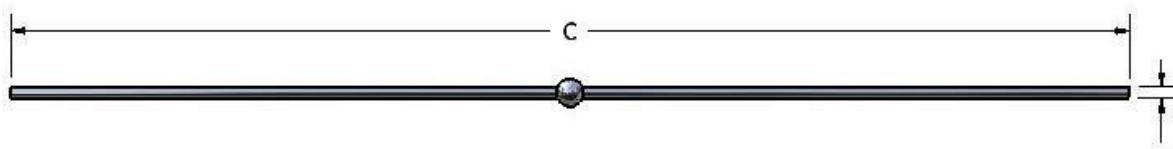
FIO TIPO *STEINMANN*

Detalhe Ponta



| Descrição | Diâmetro (D) | Comprimento (C) |
|--------------------------------------|--------------|-----------------|
| Fio Tipo Steinmann Ø 2,5 mm x 300 mm | 2,5 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Steinmann Ø 3,0 mm x 300 mm | 3,0 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Steinmann Ø 3,5 mm x 300 mm | 3,5 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Steinmann Ø 4,0 mm x 300 mm | 4,0 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Steinmann Ø 4,5 mm x 300 mm | 4,5 mm | 300 mm |
| Fio Tipo Steinmann Ø 5,0 mm x 300 mm | 5,0 mm | 300 mm |

FIO TIPO *ILIZAROV*

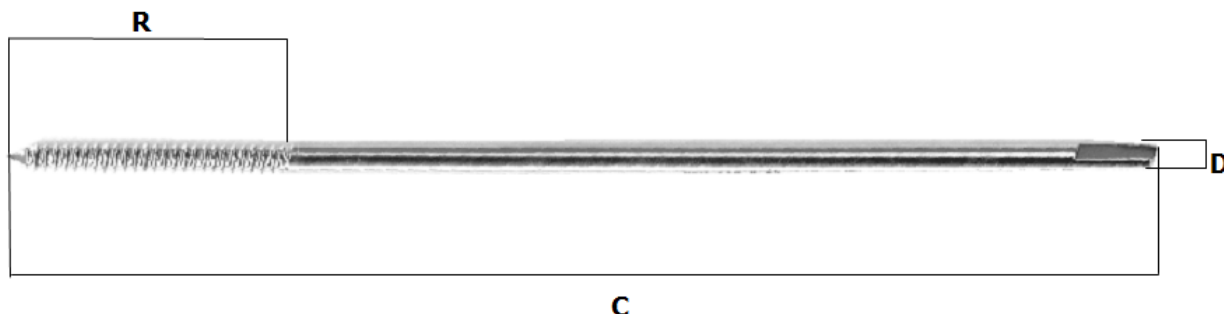


| Descrição | Diâmetro (D) | Comprimento (C) |
|---|--------------|-----------------|
| Fio Tipo Ilizarov Ø 1,5 mm x 400 mm | 1,5 mm | 400 mm |
| Fio Tipo Ilizarov Ø 1,8 mm x 400 mm | 1,8 mm | 400 mm |
| Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1,5 mm x 400 mm | 1,5 mm | 400 mm |
| Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1,8 mm x 400 mm | 1,8 mm | 400 mm |



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

PINO TIPO *SCHANZ*



| Descrição | Diâmetro (D) | Comprimento Total (C) | Comprimento Rosca (R) |
|------------------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------|
| Pino Tipo Schanz Ø 1,5 mm x 70 mm | 1,5 mm | 70 mm | 20 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 2,0 mm x 70 mm | 2,0 mm | 70 mm | 20 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 2,5 mm x 100 mm | 2,5 mm | 100 mm | 20 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 3,0 mm x 100 mm | 3,0 mm | 100 mm | 25 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 3,5 mm x 100 mm | 3,5 mm | 100 mm | 25 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 4,0 mm x 150 mm | 4,0 mm | 150 mm | 40 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 4,5 mm x 200 mm | 4,5 mm | 200 mm | 45 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 5,0 mm x 200 mm | 5,0 mm | 200 mm | 45 mm |
| Pino Tipo Schanz Ø 6,0 mm x 200 mm | 6,0 mm | 200 mm | 50 mm |

3. Descrição do Princípio Físico dos Produtos aplicados para seu funcionamento e sua ação

O fundamento da fixação dos fios implantáveis é a estabilização e a contenção de fraturas, a fim de diminuir o tempo do reparo ósseo, conforme a técnica e indicação do médico cirurgião.

4. Instrumental Recomendado

Os instrumentais aqui descritos não acompanham o produto, nem fazem parte do registro do mesmo e são considerados universais e compatíveis em sua aplicação nas cirurgias destinadas a utilização do produto aqui relatado. Os instrumentais utilizados na aplicação de implantes deverão seguir a Norma ASTM F899 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*).



1. Cortador de Fio Ósseo Metálico



2. Extrator de Fio Ósseo Metálico



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01



3. Guia de Fio Ósseo Metálico



4. Alicates de Torção de Fio Ósseo Metálico



5. Martelo Ortopédico

5. Condições de armazenamento, conservação e manipulação do produto

Os fios implantáveis são devidamente embalados em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que o mesmo seja aberto.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam a data de fabricação, a data de validade, o código do produto, o número do registro no Ministério da Saúde, o lote, o responsável técnico e os dados da empresa. É importante que esta identificação seja mantida para que seja possibilitada a rastreabilidade do produto.

O produto deve ser mantido sob embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

Qualquer choque mecânico que propicie o amassamento, dobra, formação de riscos, trincas ou manchas no produto poderá comprometer a qualidade do mesmo devendo portanto, ocorrer o descarte do mesmo.

5.1- Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. Após a venda do produto o mesmo é acompanhado de um relatório de rastreabilidade pós venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. Os itens abaixo descrevem os itens de identificação e rastreabilidade acima citados. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

5.1.1- Gravação no Implante: A rastreabilidade também é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. Componentes que por questão de dimensão não apresentem condições de gravação que não possibilitem a visualização a olho nu serão rastreados via rotulagem e relatório de rastreabilidade pós venda. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e logomarca da empresa.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

5.1.2- Rótulo de identificação: O rótulo de identificação contém dados que proporcionam identificação e rastreabilidade ao produto.

O rótulo contém os seguintes dados:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo;
- Composição;
- Código;
- Classificação de Risco;
- Registro Anvisa;
- Lote;
- Quantidade;
- Composição;
- Produto Não Estéril
- Data de Fabricação e Validade;
- Apresenta a indicação no rótulo de "Produto Não Estéril", "Não Reutilizar" e os dizeres "ver instruções de uso".



ORTOBIO IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Avenida Mauá Nº 1133 - Zona 3 - CEP 87050-020 - Maringá - Paraná Fone/Fax (44) 3269-5045
Autorização Funcionamento: 800.629-0 - CNPJ 03.974.404/0001-74 - Inscrição Estadual 902.18045-14

ORTOBIO Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF- PR 10.976 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Nome Técnico: Família de Pinos e Fios Rígidos Não Absorvível

Nome Comercial: Fios e Pinos Rígidos Implantáveis Ortopio

Modelo:

Composição: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1

Código:

Classificação de Risco: Regra 08 - Classe III

Reg. Anvisa nº: 80062900008

Lote:

Qtde:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Fabricação:

Validade: Indeterminado

Instrução de Uso disponível em www.ortobio.ind.br Rev.01

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - VER INSTRUÇÃO DE USO

Tabela de Informações

| Modelo / Dimensões Características | Código | Composição | Quantidade por embalagem |
|--------------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------------------|
| Fio Tipo Kirschner Ø 1,0 mm x 300 mm | 5401-100-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Kirschner Ø 1,5 mm x 300 mm | 5401-150-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Kirschner Ø 2,0 mm x 300 mm | 5401-200-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Steinmann Ø 2,5 mm x 300 mm | 5402-250-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Steinmann Ø 3,0 mm x 300 mm | 5402-300-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Steinmann Ø 3,5 mm x 300 mm | 5402-350-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Steinmann Ø 4,0 mm x 300 mm | 5402-400-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Steinmann Ø 4,5 mm x 300 mm | 5402-450-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Steinmann Ø 5,0 mm x 300 mm | 5402-500-300 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 1,5 mm x 70 mm | 5403-150-070 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 5 de 14



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

| Modelo / Dimensões Características | Código | Composição | Quantidade por embalagem |
|---|--------------|-------------------------------|--------------------------|
| Pino Tipo Schanz Ø 2,0 mm x 70 mm | 5403-200-070 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 2,5 mm x 100 mm | 5403-250-100 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 3,0 mm x 100 mm | 5403-300-100 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 3,5 mm x 100 mm | 5403-350-100 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 4,0 mm x 150 mm | 5403-400-150 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 4,5 mm x 200 mm | 5403-450-200 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 5,0 mm x 200 mm | 5403-500-200 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Pino Tipo Schanz Ø 6,0 mm x 200 mm | 5403-600-200 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Ilizarov Ø 1,5 mm x 400 mm | 5404-150-400 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Ilizarov Ø 1,8 mm x 400 mm | 5404-180-400 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1,5 mm x 400 mm | 5405-150-400 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |
| Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1,8 mm x 400 mm | 5405-180-400 | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 | 1 ou 10 ou 20 ou 50 |

5.1.3- Rastreabilidade Pós Venda: A Rastreabilidade pós venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

CLIENTE/DISTRIBUIDOR : _____ **Cód.:** _____

Nota Fiscal Ortobio: _____

Prezado Cliente Ortobio:

O presente Formulário relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição para cumprimento de legislação sanitária vigente.

Instruções para o preenchimento:

É obrigatório o preenchimento de todos os campos.

Após o preenchimento, arquivar o mesmo por um período mínimo de 5 anos após a data da venda ao cliente final ou pelo tempo de vida útil do produto.

VALIDADE: validade do produto ou esterilização (quando aplicável)

DATA: data da comercialização

REFERÊNCIA: código de referência do produto

QUANTIDADE: quantidade comercializada

LOTE: nº de lote do produto

DESTINO: Nome do Paciente

| Descrição Produto | Data | Referência | Validade | Quantidade | Destino |
|-------------------|------|------------|----------|------------|---------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

A Ortobio poderá, sem aviso prévio, ser solicitada a devolução deste documento sempre que se fizer necessário.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

6. Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração o tipo de fratura, condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção do fio a ser utilizado.

Fios Tipo Kirschner

Estes fios são usados comumente para o tratamento de fraturas, buscando o alinhamento ósseo e a estabilização das mesmas. Exemplos dos usos são os de fraturas de clavícula, do 1/3 distal dos ossos do antebraço, da patela, do colo do úmero, dos metacarpeanos entre outros.

As técnicas cirúrgicas usadas para este implante podem ser a foco aberto, ou a foco fechado como são utilizadas atualmente. O paciente é colocado em mesa cirúrgica, de preferência transparente, sob anestesia, e após redução da fratura de maneira incruenta e sob visão direta com aparelho de RX com arco em "C", introduz-se o fio percutâneo com a ajuda de um perfurador elétrico. Desta forma estabiliza-se a fratura, permitindo o uso de quantos fios forem necessários.

Fios Tipo Steimann

Tem praticamente a mesma função dos fios de Kirschner, porém são de maior calibre e usados em fixadores externos, em tração transesquelética, em fraturas expostas em ossos como o fêmur e tibia assim como o úmero.

A técnica utilizada depende se a fratura é exposta ou não, e pode também ser utilizado com a ajuda do arco em "C".

Fio Tipo Ilizarov

Estes fios recebem este nome pois foram muito utilizados nas cirurgias do russo Ilizarov. Tem indicação para todos os tipos de fraturas, pseudo-artroses, nos tratamentos do pé torto congênito entre outras.

Pino Tipo Schanz

Os pinos são indicados para serem utilizados na imobilização de fraturas ósseas com o auxílio de estruturas externas denominadas de fixadores externos (não objeto deste registro). Tem indicação de redução de ossos pequenos, médios e longos como o fêmur, tibia, úmero, rádio e ulna.

7. Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos (RDC 56/2001)

Especificações normatizadas para o produto:

- a) NBR ISO 5838-1: 1998 – Implantes para cirurgia – Pinos e Fios Ósseos. Parte 1 – Material e requisitos mecânicos;



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

- b) NBR ISO 5838-2: 1996 – Implantes para cirurgia – Pinos e fios ósseos – Parte 2: Pinos ósseos de Steinmann – Dimensões;
- c) NBR ISO 5838-3: 1996 – Implantes para cirurgia – Pinos e fios ósseos – Parte 3: Fios ósseos de Kirschner.
- d) NBR 14431: 2000 – Próteses e órteses – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes

7.1.a. Seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e inflamabilidade.

O produto será fabricado com material definido à partir de normas técnicas e outras referências sendo o aço inoxidável utilizado o Aço Inoxidável Conformado para implantes (NBR ISO 5832-1) que é utilizado com sucesso, por mais de uma década nas aplicações de implante cirúrgico em contato com tecidos moles e ossos. O instrumental utilizado na aplicação dos implantes deste registro também deverão ser em aço inoxidável conforme a Norma ASTM F899 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*). Quanto a inflamabilidade, não existem riscos envolvidos.

7.1.b. Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

O material utilizado para o produto é utilizado há décadas na fabricação de implantes que tem contato com tecidos moles e ossos devido a uma excelente resposta biológica na região onde o mesmo é implantado. É válido ressaltar que quando o produto tiver contato a qualquer outro implante de aço inoxidável por um prazo prolongado, o mesmo deverá ser compatível com o aço utilizado pelo produto Ortopio que é o aço inoxidável conforme NBR ISO 5832-1.

7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.

Os fios implantáveis foram projetados e fabricada com base em métodos de embalagem de forma a que não existam riscos de contaminação através de agentes contaminantes e/ou resíduos que possam gerar riscos para os funcionários envolvidos no processo de fabricação, assim como para os pacientes que venham a utilizar o produto em questão.

7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

O produto em questão foi projetado utilizando o Aço Inoxidável conformado para que durante o seu processo de fabricação não desprenda substâncias que apresentem riscos aos funcionários envolvidos neste processo.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

O cuidado com a superfície através do acabamento superficial por meio do processo de passivação e lavagens técnicas garante que não derivem substâncias do implante.

8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

A etapa de lavagem técnica e desinfecção antes do processo de embalagem e rotulagem, permite que o produto seja comercializado sem contaminantes, mesmo sendo um produto caracterizado como não-estéril.

O manuseio durante o armazenamento não oferece riscos de infecção e contaminação para o paciente, operador ou terceiros envolvidos, desde que sejam seguidos os procedimentos básicos de esterilização, ou seja, que os produtos sejam *autoclavados* antes da implantação em envoltório cirúrgico.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite e HIV. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

8.3. Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

Produto Não Estéril – Item não aplicável.

8.4. Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.

Produto Não Estéril – Item não aplicável.

8.5. Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas (por ex. as relativas ao meio ambiente).

Produto Não Estéril – Item não aplicável

8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

O produto é fornecido não estéril em embalagem plástica dupla rotulada e contendo instrução de uso. Esta embalagem permite a conservação das características do implante, sendo que para utilização, o mesmo deverá ser esterilizado conforme métodos descritos nesta instrução de uso.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

A) Método de esterilização e validação

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização.

Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado.

B) Informações gerais sobre instruções de desinfecção recomendadas para produtos para a saúde

A limpeza e o enxágüe do implante são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas aos implantes e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumento como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações do fabricante do equipamento.

C) Tipos de lavagens

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora.

A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

D) Inspeção da lavagem:

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar à retirada de sujeiras visíveis.

E) Armazenamento:

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.

F) Recomendações de esterilização

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências da Anvisa e das organizações internacionais.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

Todos os implantes ORTOBIO são vendidos como produtos para saúde de uso único. No caso de implantes ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado.

Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização (por exemplo: envoltório cirúrgico).

A embalagem deve ser inspecionada para detectar se há rupturas ou danos antes de seu uso.

No caso de implantes ortopédicos cuja matéria-prima é o metal aço inox, são recomendados os seguintes métodos de esterilização: método físico com vapor sob pressão (com uso de autoclave), e método químico gasoso (com uso de óxido de etileno). Destes métodos para esterilização, pelo calor úmido na forma de vapor saturado ser o agente esporocida mais utilizado e o mais confiável, e ainda, por não ser tóxico e tão pouco custoso, é o descrito a seguir.

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais de aço inoxidável.

| | | | |
|--------------------|--------|--------|--------------------|
| Temperatura | 121°C | 132°C | alto vácuo - 132°C |
| Tempo de exposição | 30 min | 15 min | 4 min |

8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

O produto é classificado como não estéril em todas as suas formas de apresentação e sendo embalado em embalagem de polietileno fechado através de termo-selagem conservando o produto no estado de limpeza previsto.

9.2.a. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômica.

Os fios e pinos implantáveis foram projetados e desenvolvidos para suportar cargas em toda sua superfície quando implantado com o objetivo de estabilização óssea. O risco de rompimento do fio existe quando ocorrer sobrecarga ou esforços mecânicos indevidos quando da sua manipulação que podem levar a uma fratura precoce por fadiga no produto. Para tanto, foram realizados ensaios conforme normatização do produto que tem como resultados os descritos na tabela a seguir:

| Diâmetro (Ø) do Fio/Pino | Carga Média de Tração suportada (MPa) | Alongamento Médio ocorrido (%) |
|---------------------------------|--|---------------------------------------|
| 1,0 mm | 1395,33 | 3,25 |
| 1,5 mm | 1264,33 | 3,17 |



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

| Diâmetro (\varnothing) do Fio/Pino | Carga Média de Tração suportada (MPa) | Alongamento Médio ocorrido (%) |
|--|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1,8 mm | 1264,67 | 3,17 |
| 2,0 mm | 1259,33 | 3,18 |
| 2,5 mm | 1260,67 | 3,23 |
| 3,0 mm | 1298,33 | 5,22 |
| 3,5 mm | 1192,33 | 5,26 |
| 4,0 mm | 1338,33 | 5,19 |
| 4,5 mm | 1072,00 | 5,20 |
| 5,0 mm | 1110,0 | 5,18 |
| 6,0 mm | 1091,67 | 5,16 |

Os resultados mostraram-se homogêneos e com boa repetibilidade, indicando uniformidade e qualidade do produto ensaiado que, portanto, atendem as normas técnicas pertinentes ao produto.

9 - Advertências

Produto não estéril. Esterilizar embalado individualmente em envelope cirúrgico, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão descrito nas instruções de uso. MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO

10- Precauções

Devem ser tomados os devidos cuidados quanto ao manuseio dos produtos, já que estes não podem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois há o comprometimento da qualidade destes.

É extremamente importante a correta seleção do Implante. A seleção adequada do tamanho, do formato e do projeto do implante, aumenta a possibilidade de êxito na consolidação de uma fratura. Esse implante só pode ser utilizado e aplicado por médico especializado.

O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.

Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado. O uso do implante restringe-se a esforços funcionais limitados.

A correta manipulação do implante é extremamente importante. A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos estes procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.

Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

O cuidado pós-operatório é imprescindível. O paciente deverá ser instruído pelo médico cirurgião, 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.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial, e detectar evidências em longo prazo, relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado. A técnica cirúrgica deve ser seguida rigorosamente. Deve ser evitado modificar as formas dos implantes metálicos.

Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.

Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.

Efetuar testes de compatibilidade dos biomateriais a serem utilizados na cirurgia.

A presença de implantes metálicos pode comprometer a realizações de alguns tipos de exames ou procedimentos como por exemplo o exame Ressonância Magnética.

11- Indicação e Finalidade

A indicação dos fios e pinos implantáveis é para casos em que haja a necessidade da estabilização de fraturas através da fixação de ossos, podendo ser utilizados em conjunto com dispositivos de fixação de acordo, com a necessidade do paciente e indicação do médico cirurgião.

O critério de seleção dos fios é a cargo do médico cirurgião conforme avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições e tipo de fraturas. Os estudos recomendam as seguintes situações:

- Fios de diâmetro de 1,0 a 1,5 mm (tipo Kirschner) são comumente utilizados em ossos das mãos, punhos e antebraço em crianças.
- Fios com diâmetro de 2,0 mm (tipo Kirschner e Pino de Schanz) são comumente utilizados em antebraços de adolescentes, fixação externa (tração transesquelética), patela, calcâneo, clavícula, colo de úmero, cotovelo (oleocrano).
- Fios com diâmetro de 2,5 a 6,0 mm (tipo Steinmann e Pino de Schanz) são comumente utilizados em fraturas de úmero e fíbula podendo ser utilizado também juntamente com fixadores em fraturas de fêmur, quadril, tibia e joelho.
- Fios Tipo Ilizarov em fraturas do pé, tornozelo, tibia, joelho, quadril, bacia e mão.

12- Contra Indicações

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

13- Restrições

As restrições do uso de fios implantáveis se referem a:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.



FIOS E PINOS RÍGIDOS IMPLANTÁVEIS ORTOBIO REVISÃO 01

14- Descarte do Produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo entortamento do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.