

FIOS E PINOS ESTÉREIS

BIOFIOSW

STERILE WIRES AND PINS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteosíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos. Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada. Apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, o componente possui um chanfrão que permite uma melhor adaptação na perfurador, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são fabricados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, biomecânica e metatigráfica conforme exigida por essa norma, assim comprovadas através de ensaios. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e ossos. Assim de acordo com a norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18Crmo-14Niquel-2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável como sendo aceitável para a fabricação de implantes.

Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são distribuídos na forma estéril, por gás ETO ou por Radiação Gama.

Composição

Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - BM são fabricados em aço inox conforme a norma ASTM F138.

Componentes Anciliares

Fixador Externo Diáfrasíaco - Rádio e Ulna; Fixador Externo Articulado para Punho; Fixador Externo FBM 820 - Rádio e Ulna; Fixador Externo FBM 800 - Fêmur e Tibia; Fixador Externo FBM 810 - Ómero - Fixador Externo Proximal de Fêmur; Fixador Externo Iliaco - Fixação Anterior; Fixador Externo Metacarpo / Falange Proximal / Distal; Fixador Externo JS-Fix.

Acessórios

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM não possuem acessórios.

Combinações Admissíveis com outros Materials

A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela - Ligas Admissíveis de Contato

Implante	* De contato (quando não terá articulação)
Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM F138	• Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel - 2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)
	• Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
	• Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádico (NBRISO 5832-3 e ASTM F136)
	• Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-níobio (NBRISO5832-11)

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metálicas.

Forma de apresentação do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM podem ser comercializados de 5 formas diferentes de distribuição (todos de um mesmo modelo, lote e dimensão). A tabela abaixo ilustra essas formas de distribuição e os tipos de embalagens que são usadas tanto para esterilização em óxido de etileno quanto para radiação gama.

Tabela - Formas de distribuição dos fios e pinos

Quantidade	Tipos de Embalagem
Podem ser distribuídos com:	• Blister + Papel Grau Cirúrgico 01,02,04, 06 ou 08 Unidades • Steribag

Obs: Os Fios e Pinos distribuidos em embalagens contendo mais que uma unidade são comercializados para uso com fixadores externos.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM, após receber a embalagem de blister ou steribag são acondicionados em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível.

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÔXIDO DE ETILENO E RADIAÇÃO GAMMA

Responsável Técnico / Registro ANVISA N° / Nome Técnico do Produto / Nome Comercial do Produto / Modelo Comercial do Produto / Materia-prima / Quantidade de Itens por embalagem / Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto: 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

LOT	xxxxxx	Número do Lote do Produto	xxxx-xx	Data de Fabricação
xxxx-xx	Usar até	REF	xxxx-xx	Código
	Estéril	STERILE	EO	Esterilização em Gás ETO
	Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar	STERILE	R	Esterilização em Raio Gama

Simbologia utilizada na embalagem externa de papelão:

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto:

Abrir Assepticamente a Embalagem	
	Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Máx. 35°C e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
Limits de Temperatura	
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm e nem em locais muito alto, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
	Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver instrução de Uso
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Mantener ao abrigo do sol.
	Mantener seco.
	Consultar Instruções de Operação.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister ou steribag pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteosíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do condilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tibia e da fibula (joelho) em crianças, com o auxílio de fios e pinos.

O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, comunitivos ou segmentares.

Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas diafisárias, conduzindo esses ossos para a posição de redução. Os fios de Kirschner podem ser usados em tratamentos primários ou como

complemento da fixação externa.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são utilizados em osteosínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas de terço médio do escafóide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e comunitivas.

O uso de fios e pinos como complementos da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilares, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande comunicação diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.

Os fios e pinos são indicados também na osteosíntese de reimplantação da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Instruções de Uso

Atenção: Esse imamente é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a elas a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante.

Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contra-indicações

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: -sensibilidade ao metal; -febre ou sinal de infecção local; -obesidade; -imaturoidade óssea; -comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; -imaturoidade óssea; -pacientes sem vontade ou incapaz de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório; -condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades; -nas fraturas gravemente cominutas ou osteoporóticas, devido ao osso tabular da região metafísica apresentar pouca estabilidade; e demais condições medicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante. Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses desfechos são concentrados de tensões e podem ser sites de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante. A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para optimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteosíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteite.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longa da ação de impurezas

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tipos de macrófagos e

