

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Avenida 12, 2530 - Jardim São Paulo

Rio Claro/SP - CEP 13503-019 - CNPJ: 38.328.364/0001-78

Responsável Técnico: Eng. Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426660002

Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 (19) 3534-3647

Atendimento de Plantão: Fone: +55 (19) 99338-6165

E-mail: sac@vitalunion.com.br

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Pino e fio rígidos não absorvíveis

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe III

NOME COMERCIAL: Fio Metálico Liso / Rosqueado para Fixação Óssea Vital Union

MODELOS COMERCIAIS NESTE CADASTRO: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01.000.001.015300	Fio de Kirschner Vital Union Diam. 1.5mmX300mm	
01.000.001.020300	Fio de Kirschner Vital Union Diam. 2.0mmX300mm	
01.000.001.025300	Fio de Kirschner Vital Union Diam. 2.5mmX300mm	

INSTRUÇÃO DE USO

01.000.001.030300	Fio de Kirschner Vital Union Diam. 3.0mmX300mm	
-------------------	--	---

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por calor úmido (autoclave)

VALIDADE: Indeterminado

TABELA 2 – LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

1	Data de fabricação		2	Validade	
3	Manter afastado de luz solar		4	Frágil, manusear com cuidado	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		6	Produto não estéril	
7	Consultar Instruções para Utilização		8	Não Reutilizar	
9	Número de catálogo		10	Manter seco	
11	Código do lote		12	Limite de temperatura de 10°C à 40°C	
13	Limite de umidade de 20% à 80%				

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Fios de Kirschner Vital Union têm como objetivo a redução, fixação e estabilização de fragmentos ósseos contra forças rotacionais na fixação interna, permitindo a compactação do osso, de modo a propiciar a consolidação óssea.

São disponibilizados para comercialização embalados conforme TABELA 03 e na condição de produto não estéril. São fornecidos em embalagem plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD).

Dentro da embalagem secundária do Fio de Kirschner Vital Union são encaminhadas cinco vias da etiqueta para rastreabilidade. Sobre a embalagem secundária é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto, assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

A família de pino e fio rígidos não absorvíveis é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

DESCRIÇÃO E DIMENSÃO	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
Fio de Kirschner Vital Union Diam. 1.5mmX300mm	01.000.001.015300	1
Fio de Kirschner Vital Union Diam.2.0mmX300mm	01.000.001.020300	1
Fio de Kirschner Vital Union Diam. 2.5mmX300mm	01.000.001.025300	1
Fio de Kirschner Vital Union Diam. 3.0mmx300mm	01.000.001.030300	1

COMPOSIÇÃO

Os Fios de Kirschner Vital Union são fabricados em Aço Inoxidável conforme a norma ASTM F138. O aço inoxidável utilizado na fabricação destes fios é analisado em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os Fios de Kirschner Vital Union são empregados para a redução, alinhamento, estabilização e fixação interna de fragmentos ósseos durante procedimentos de osteossíntese em membros inferiores e superiores. A fixação pode ser realizada de forma percutânea ou por transfixação, com inserção manual ou assistida por um instrumento de perfuração, até alcançar a cortical óssea.

O Fio de Kirschner Vital Union foi projetado para suportar cargas de tração, desta forma realiza a imobilização dos ossos e a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre as estruturas lesadas, além de adaptar-se à geometria óssea das estruturas como por exemplo estruturas ósseas da falange e metacarpo (mão), rádio, metatarso, tarso e falange (pé), úmero, fíbula e escápula.

A variação de tamanhos permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, no entanto, o critério de seleção do tamanho dos implantes a serem utilizados vai depender do estado do osso e da técnica a ser adotada para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

O êxito do procedimento cirúrgico está relacionado com o correto posicionamento e com a correta fixação dos implantes, além disso, o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável é fundamental para o sucesso do procedimento.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização dos Fios de Kirschner Vital Union, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- ✓ Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- ✓ Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tornam o procedimento injustificável;
- ✓ Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- ✓ 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;
- ✓ Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- ✓ Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com o Fio de Kirschner Vital Union;
- ✓ Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais.

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização dos Fios de Kirschner Vital Union, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- ✓ O fabricante recomenda o uso único. Caso seja reprocessado e/ou reutilizado, o desempenho pretendido do produto não será garantido, ficando ao hospital e/ou cirurgião responsáveis pelo procedimento cirúrgico, a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejado caso reprocessse ou reutilize o produto.
- ✓ A utilização dos Fios de Kirschner Vital Union é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião;
- ✓ O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de ortopedia e traumatologia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- ✓ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- ✓ O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- ✓ Não utilize o produto se o mesmo estiver com a embalagem violada.

PRECAUÇÕES

- ✓ A escolha inadequada dos implantes bem como erros na manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- ✓ A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- ✓ A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e a manipulação do produto, somente deverá ser feita por equipes habilitadas a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- ✓ É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições para se evitar a contaminação após a esterilização.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização dos Fios de Kirschner Vital Union, as seguintes instruções de uso devem ser observadas:

- ✓ Selecionar o modelo de Fio de Kirschner Vital Union que será utilizado em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas;
- ✓ Reduzir a fratura;
- ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
- ✓ Inserir o Fio de Kirschner Vital Union de modo a fixar a fratura;
- ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação;
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

Além dos passos citados acima, as seguintes instruções devem ser seguidas:

- ✓ Os produtos, antes e após a esterilização, devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- ✓ A correta seleção e posicionamento dos Fios de Kirschner Vital Union são essenciais para otimizar o procedimento cirúrgico. Caso necessário, utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes;
- ✓ Devem estar asseguradas as condições para que ocorra uma cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis como por exemplo os instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;
- ✓ A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

EFEITOS ADVERSOS

Os Fios de Kirschner Vital Union são fabricados com material reconhecido de uso biomédico, que atende as especificações da norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium - 14Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais.

No entanto, deve-se observar 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.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- ✓ Fratura de partes das estruturas ósseas;
- ✓ Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- ✓ Reação a corpo estranho;
- ✓ Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- ✓ Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- ✓ Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- ✓ Afrouxamento e deslocamento do implante.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU REPRESENTANTE LEGAL

O paciente e/ ou representante legal deve ser orientado pela equipe cirúrgica sobre:

- ✓ A necessidade de restrições de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- ✓ Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório pois a capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- ✓ A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- ✓ É recomendado a explantação do produto após a fusão óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acontecer a falência do implante por fadiga ou quebra, podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante.
- ✓ Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e não substitui e não possui o mesmo

desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações.

DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

TRANSPORTE

O transporte do produto deverá ser realizado com todos os cuidados necessários de modo a evitar qualquer dano ou alteração do produto em relação às condições de recebimento.

O transporte inadequado do produto poderá ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, desta maneira, sempre atentar-se às indicações que estão representadas por símbolos na embalagem do mesmo.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento da utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento. Ao transportar o produto:

- ✓ Proteja a embalagem de chuva e do sol;
- ✓ Não bata a embalagem.

ARMAZENAMENTO

Em relação ao armazenamento do produto, o local onde o mesmo ficará armazenado deverá estar limpo, seco, e ser iluminado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento da colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado na temperatura indicada pelo fabricante e sempre respeitar o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- ✓ Armazenar o produto entre temperatura mínima de 10°C e máxima de 40°C;
- ✓ Umidade relativa para armazenamento de 20% a 80%;
- ✓ Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- ✓ Evitar bater a embalagem ou amassar.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos Fios de Kirschner Vital Union é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem. Em cada embalagem são colocadas cinco etiquetas adicionais, sendo que uma etiqueta é para ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao cirurgião responsável para manutenção da rastreabilidade do produto utilizado.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

O médico responsável e/ou paciente poderão ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais para que seja 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 Vital Union.

ESTERILIZAÇÃO

Os Fios de Kirschner Vital Union são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado pela Vital Union é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente. Os parâmetros de esterilização devem estar de acordo com a tabela abaixo:

INSTRUÇÃO DE USO

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVE)	PRÉ-VÁCUO ESTERILIZAÇÃO (VÁCUO) SECAGEM	134º	4 MINUTOS

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado do Hospital.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todo produto da Vital Union é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso em atendimento a IN nº 04/2012. Este alerta de instrução de uso contém todas as informações necessária para o acesso da Instrução de Uso no site do fabricante e no **Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.**

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a VITAL UNION.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. O produto deve estar limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a VITAL UNION através dos dados dispostos no item “PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUIDO POR”.

CADASTRO ANVISA Nº 82426660002

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 08/07/2024