

Instrução de Uso

Pino Biodegradável OTPS™ INION

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número do catálogo		Código de lote
	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Consultar documentos acompanhantes
	Data de Fabricação		Valido até
	Manter seco		Produto de uso único
	Limites de temperatura 15 °C / 59 °F to 30 °C / 86 °F		Não reesterilizar
	Frágil		Consultar instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 0434	Marca de Conformidade

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos Absorvíveis

Nome Comercial: Pino Biodegradável OTPS™ INION

Modelo Comercial:

- Pino Ø 1,5 mm;
- Pino Ø 2,0 mm;

Matéria Prima:

- Ácido Polilático (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo) – 84,99 %
- TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato) – 15,00 %
- Corante D&C Green N°. 6 (1,4-bis[(4-metilfenil) amino]-9,10-antracenediona – 0,01 %

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação gama

Validade: 03 anos

Descrição

O Pino Biodegradável OTPS™ INION consiste em componentes implantáveis cirurgicamente, bioreabsorvíveis, indicados para manter um alinhamento seguro de fragmentos de fraturas ósseas em conjunto com imobilização adicional apropriada.

O Pino Biodegradável OTPS™ INION é fornecido nos diâmetros de 1,5 e 2,0 mm, comprimento variando entre 20 e 50 mm. Podem ser facilmente cortados para aplicação adequada.

A matéria prima para fabricação do pino é o polímero bioreabsorvível composto por Ácido Polilático (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo) e TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato). In vivo, este copolímero degrada-se por hidrólise em L-lático, D-lático e monômeros de TMC que são então metabolizados pelo organismo. O pino perde gradualmente a força durante 18 a 36 semanas e a bioreabsorção é completada no período entre dois a três anos.

Sua cor verde é fornecida por uma quantidade mínima de corante verde nº. 6 para medicamentos e cosméticos (D&C Green Nº. 6), que é utilizado, por exemplo, em vários fios de sutura biodegradáveis. É fornecido colorido para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico. O aditivo para coloração é aprovado pela FDA, de acordo com norma 21 CFR 74.3206.

O Pino Biodegradável OTPS™ INION é fornecido na condição de estéril, não colagênicos e não pirogênicos. A seguir imagem ilustrativa do Pino Biodegradável OTPS™ INION:



Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o Parafuso Biodegradável de Menisco INION TRINION™ (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 desse relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Pino Biodegradável OTPS™ INION é fabricado a partir polímero bioreabsorvível composto por Ácido Polilático (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo), TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato) devido às suas propriedades de degradação, bem como as propriedades de biocompatibilidade, físico químicas e resistência mecânica adequadas a uso pretendido para o produto.

Composição do Produto

Ácido Polilático (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo)	84,99 % (P/oo)
TMC (poli L Lactídeo- co- trimetilenocarbonato)	15,00 % (P/oo)
Corante D&C Green Nº. 6 (1,4-bis[(4-metilfenil)amino]-9,10-antracenediona)	Não mais que 0,01 (P/oo)

Características do Produto Final

Viscosidade Intrínseca (dl / g)	1,3
Temperatura de Fusão (°C)	130 - 140
Temperatura de Transição Vítreia (°C)	54 - 58
Grau de Cristalinidade (%)	Substancialmente Amorfo (aprox. 5%)

Indicação e Finalidade

O Pino Biodegradável OTPS™ INION é indicado para manutenção, alinhamento e fixação de fraturas ósseas, osteotomias, artrodeses ou enxertos ósseos na presença de imobilização adicional (por exemplo, fixação rígida com implantes, gesso, etc.).

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- O Pino Biodegradável OTPS™ INION não deve ser utilizado em fraturas e osteotomias do osso diafisário ou em casos de quantidade ou qualidade óssea insuficiente;
- Infecções ativas ou potenciais;
- Condições do paciente (incluindo fornecimento de sangue insuficiente);
- Casos em que a cooperação do paciente não é garantida (por ex. alcoolismo, uso de drogas);
- Não existem atualmente outras contraindicações relativas à utilização do produto;

Forma de Apresentação

O Pino Biodegradável OTPS™ INION é disponibilizado para comercialização embalado em berço plástico (tipo blister de PET Co-poliéster Kodak 6363), selado com papel grau cirúrgico (tipo tyvec). O berço selado é acondicionado individualmente em um invólucro laminado (PET/PE branco/ Alumínio/PE), devidamente rotulado, o qual funciona como embalagem primária e barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama. Depois de esterilizados, o produto é acondicionado em uma cartongem de papelão, na qual segue com um folheto contendo as instruções de uso e com as etiquetas de rastreabilidade.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartongem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Pino Biodegradável OTPS™ INION é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	PIN-1520	Pino Ø 1,5	Ø 1,5 x 20 mm	84,99 % Ácido Poliláctico (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo) 15,00 % TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato) – 0,01% Corante D&C Green N°. 6 (1,4-bis[(4-metilfenil) amino]-9,10-antracenediona	01
	PIN-1530		Ø 1,5 x 30 mm		
	PIN-1540		Ø 1,5 x 40 mm		
	PIN-1550		Ø 1,5 x 50 mm		
	PIN-2020	Pino Ø 2,0	Ø 2,0 x 20 mm		01
	PIN-2025		Ø 2,0 x 25 mm		
	PIN-2030		Ø 2,0 x 30 mm		
	PIN-2035		Ø 2,0 x 35 mm		
	PIN-2040		Ø 2,0 x 40 mm		
	PIN-2050		Ø 2,0 x 50 mm		

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Pino Biodegradável OTPS™ – INION.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Pino Biodegradável OTPS™ – INION:

Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION

Código	Descrição
INS-9230	Aplicador de Pino
INS-9231	Aplicador de Pino
INS-9232	Cabo do Aplicador
INS-9233	Raspa Artroscópica
INS-9234	Raspa Artroscópica
INS-9240	Extrator
INS-9235	Pistão Artroscópico
INS-9236	Pistão Artroscópico
INS-9237	Trocar tipo Broca

INS-9238	Trocar tipo Broca
ACC 9818	Bandeja Compacta para Instrumental
ACC 9820	Bandeja de Esterilização

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Parafuso Biodegradável de Menisco INION TRINION™ somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- A seleção, colocação, posicionamento e fixação incorretos do implante poderão provocar resultados indesejáveis subsequentes. O cirurgião deve estar familiarizado com o produto, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia;
- Os resultados clínicos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- 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;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Para melhores resultados no período pós-operatório poderá ser utilizada imobilização apropriada;
- Para auxiliar na implantação do produto é disponibilizado pelo fabricante instrumentos específicos;
- O produto não deve ser utilizado com instrumentos de outros fabricantes ou finalidade. A combinação dos implantes com instrumentos cirúrgicos de outros fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os mesmos;
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a deterioração durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos cirúrgicos devem apenas ser utilizados para a respectiva finalidade;
- Todos os instrumentos devem ser examinados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A seleção, colocação, posicionamento, sobrecarga de binário ou dobragem inadequados do implante poderão causar resultados indesejáveis subsequentes ou a quebra do parafuso;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quanto à abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;

- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- Produto Estéril – NÃO REESTERILIZAR;
- NÃO UTILIZAR em caso de perda de esterilidade do dispositivo.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo;

Efeitos Adversos

As complicações são semelhantes as observadas em qualquer método de fixação interna:

- A implantação dos materiais estranhos pode provocar uma resposta inflamatória ou alérgica;
- Acúmulo transitório de fluídos locais pode ocorrer em condições de esterilidade;
- Flexão prematura, afrouxamento, quebra ou migração do pino pode ser resultado de carregamento precoce, stress ou atividade;

Instrução de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

Considerações cirúrgicas e lembretes

- Tratamento perioperatório profilático com antibióticos é recomendado;
- Utilize anestesia local, regional ou geral apropriada;
- Mantenha um campo esterilizado durante o procedimento;
- Exposição apropriada utilizando procedimento cirúrgico padrão;
- Prepare o local cirúrgico cuidadosamente, preservando as estruturas neurovascular com cuidadosa dissecção;
- Um bom alinhamento/ redução da fratura/ osteotomia pode ser obtido seguido de fixação com grampo;
- Radiografias podem ser tiradas para checagem do alinhamento/ redução depois da fixação;
- A hemóstase meticulosa e o fechamento preliminar completo da pele sobre o implante são essenciais.

Implantação do pino

- Escolha o diâmetro e o comprimento do pino apropriado para a indicação;
- Usando a broca apropriada (correspondente ao diâmetro do pino) fure o osso através do plano da fratura/ osteotomia;
- Introduza o pino no furo com a mão ou utilizando o aplicador de pino apropriado. O pino deve afundar um pouco no furo, se não o furo deve ser alargado um pouco com a broca;
- Empurre o aplicador do pino sobre o pino e pressione-o dentro do furo. Durante a inserção segure o aplicador e o pino paralelo ao eixo do furo para prevenir a flexão do pino;
- Bata suavemente no cabo do aplicador com um pequeno martelo, forçando a entrada de todo o pino no furo. Isso previne que a cabeça do pino fique protuberante e cause irritação de tecidos moles;
- Quando necessário, um fio ou uma tesoura quente pode ser utilizada para cortar o pino, se esse for muito longo, antes ou após a inserção;
- Duas ou mais perfurações com fixação de pinos pode ser realizada se necessário, dependendo da natureza e tamanho da fratura;
- Quando a fixação for realizada por via artroscópica, utilize os instrumentos Inion OTPS Artroscópicos;

Considerações pós-operatórias

- Tal como qualquer procedimento cirúrgico, uma gestão cuidadosa pós-operatória é importante para uma melhor recuperação;
- Utilize imobilização adicional (por exemplo gesso ou muleta) durante a consolidação óssea;
- O médico deve ponderar a utilização de terapia com antibióticos;
- Radiografias devem ser utilizadas para avaliação da evolução da consolidação óssea;

Orientação ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

Esterilização

O Pino Biodegradável OTPS™ INION foi esterilizado com radiação ionizante. Utilize apenas os dispositivos contidos em embalagens não abertas nem danificadas. Apenas para uma utilização única. Não esterilize novamente. Não utilize o implante após a data de validade indicada no rótulo;

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do Pino Biodegradável OTPS™ INION existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o Pino Biodegradável OTPS™ INION explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O Pino Biodegradável OTPS™ INION explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes 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.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações.

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

Transporte e Armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura ambiente entre 15 e 30 °C.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Dados do Fabricante:

Inion Ltd.

Lääkärintäti 2

FIN-33520 Tampere, Finlândia

Fone/Fax: +358-3-2306600/+358-3-2306601

Email: info@inion.com

Internet: www.inion.com

Importado e Distribuído por:

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro Anvisa nº: 10417940216

Versão: 1.002

Emissão: 22/11/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. '55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br