

## Instrução de Uso

### Fio para Fixação Óssea

#### Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Código do Produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de Lote		Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
	Data de Fabricação DD/MM/YYYY		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Produto de Uso Único		Não Estéril

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Fio e cabo flexíveis não absorvíveis

**Nome Comercial:** Fio para Fixação Óssea

#### Modelos Comerciais:

- Fio Tipo Luque;
- Fio Maleável para Cerclagem;

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)

**Produto Não Estéril**

**Método de esterilização:** Calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminado

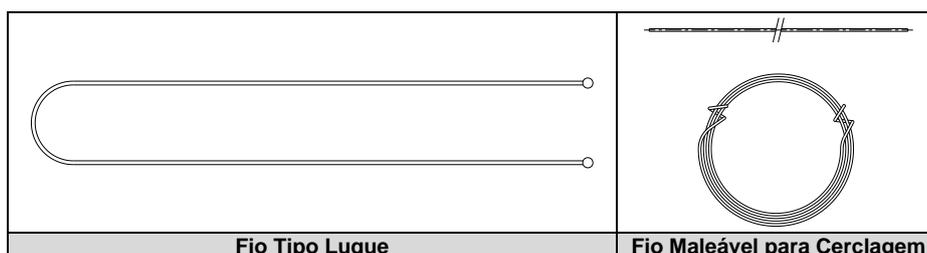
#### Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Fio para Fixação Óssea consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização de longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Os Fios para Fixação Óssea são fabricados a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), possuem forma cilíndrica com variação no diâmetro e comprimento, podendo ser apresentado na forma maleável ou rígida.

A finalidade do produto é 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. Os fios podem ser utilizados isoladamente ou associado a sistemas de fixação interna.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Fio para Fixação Óssea:



#### Composição

Os materiais selecionados para a composição apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido do produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família do Fio para Fixação Óssea são produzidos a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

O Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

### **Indicação e Finalidade**

Este produto foi desenvolvido para fixação e estabilização de fraturas e sua finalidade é proporcionar ambiente para consolidação da fratura.

É indicado para redução, alinhamento, estabilização e amarração para fixação das fraturas e/ou implantes, podendo ser utilizados isoladamente ou associados a sistemas de fixação interna em casos de fraturas multifragmentadas, ex: retângulo de Hartshill, placas, etc.

### **Contraindicação**

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;

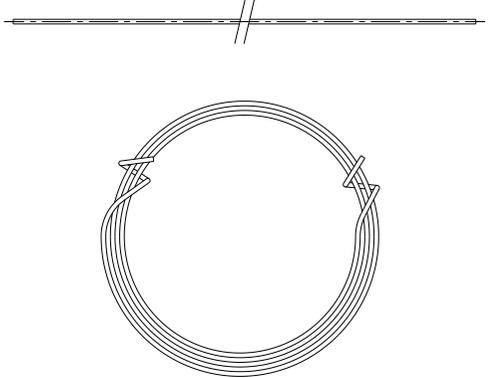
### **Forma de Apresentação**

Os modelos comerciais que compõem a família do Fio para Fixação Óssea são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno, contendo 06 unidades.

Dentro da segunda embalagem plástica segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações de rotulagem, necessárias para a identificação do produto.

O Fio para Fixação Óssea apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Fio para Fixação Óssea**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.08.03.000XX	Fio Tipo Luque	Ø 1,0, 1,2 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	07.08.03.400XX	Fio Tipo Luque 400 mm	Ø 0,8x400 mm Ø 1,0x400 mm Ø 1,2x400 mm		
	07.08.04.000XX	Fio Maleável para Cerclagem – 01 Metro	Ø 0,6 mm – 01 metro; Ø 0,8 mm – 01 metro Ø 1,0 mm – 01 metro Ø 1,2 mm – 01 metro	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	07.08.04.050XX	Fio Maleável para Cerclagem – 05 Metros	Ø 0,6 mm – 05 metros Ø 0,8 mm – 05 metros Ø 1,0 mm – 05 metros Ø 1,2 mm – 05 metros	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	07.08.04.100XX	Fio Maleável para Cerclagem – 10 metros	Ø 0,6 mm – 10 metros Ø 0,8 mm – 10 metros Ø 1,0 mm – 10 metros Ø 1,2 mm – 10 metros	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

A correta seleção dos modelos e medidas do Fio para Fixação Óssea a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

## **Advertências e Precauções**

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

- O Fio para Fixação Óssea somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como, erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por ruptura, até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes 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 produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- 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, quando da 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;
- 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 reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

## **Efeitos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos

anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

### **Instruções de Uso**

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- O Fio para Fixação Óssea, não deve, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante;

### **Orientações 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;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;

- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

### **Esterilização**

O Fio para Fixação Óssea é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do produto é a esterilização por calor úmido (autoclave)

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

#### Parâmetros de esterilização

A esterilização do Fio para Fixação Óssea deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

#### Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do Fio para Fixação Óssea, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como Hepatite e HIV etc.

De modo a minimizar esses riscos, os fios explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **Descarte do Produto**

Os fios explantados ou considerados inadequados para o uso deve ser descartados. 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 implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas nas respectivas embalagens. Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594 de 2021 que incluem dados do produto relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **Armazenamento e Transporte**

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

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

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

### **Outras Informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA 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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº** 10417940150

**Versão:** 1.004

**Emissão:** 01/07/24

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 3111.5533   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--