

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Fios e Pinos Implantáveis

Registro ANVISA nº 80083650038 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Fios Metálicos Lisos / Rosqueado para Fixação Óssea

Nome Comercial: Fios e Pinos Implantáveis

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Descrição

Os modelos comerciais que compõe a Família de Fios e Pinos Implantáveis consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, desenvolvido para aplicação em fixação óssea, agindo como estabilizador em diversos tipos de fraturas em diferentes regiões, tais como: clavícula, fêmur, tíbia, falange e metacarpo (mão), rádio, ulna, quadril, patela, metatarso, tarso e falange (pé), úmero, fíbula e escápula. Também podem ser utilizados como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica.

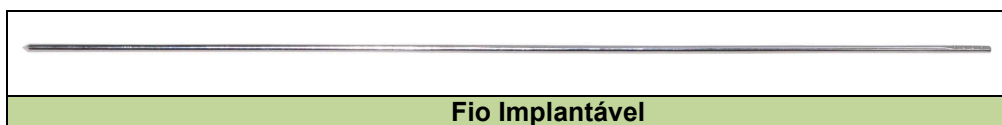
O princípio de funcionamento dos Fios e Pinos Implantáveis é atuar como estabilizador, mantendo ou restabelecendo a estabilidade na região afetada pela lesão, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas ou ser utilizado como fio guia para auxílio na instrumentação cirúrgica.

O produto foi projetado para suportar cargas de tração. Desta forma realiza a imobilização dos ossos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre as estruturas lesadas.

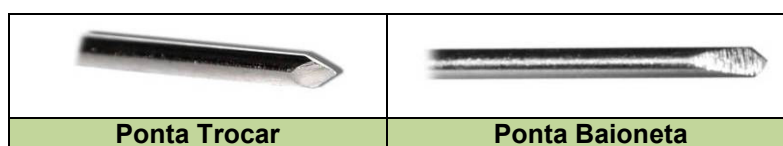
O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso adequado para a transmissão de forças, ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea das estruturas como clavícula, fêmur, tíbia, falange e metacarpo (mão), rádio, ulna, quadril, patela, metatarso, tarso e falange (pé), úmero, fíbula e escápula.

Nas imagens abaixo apresentação do modelo comercial da família de Fios e Pinos Implantáveis:





Tipos de Ponta:



Acessórios

Os Fios e Pinos Implantáveis não apresentam acessórios.

Componentes Ancilares

Os Fios e Pinos Implantáveis não apresentam componentes ancilares.

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Fios e Pinos Implantáveis. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família de Fios e Pinos Implantáveis são fabricados a partir do Aço Inoxidável, que cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium - 14Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

A família de Fios e Pinos Implantáveis é utilizada em procedimentos de fixação óssea, agindo como estabilizador em diversos tipos de fraturas em diferentes regiões, tais como: clavícula, fêmur, tíbia, falange e metacarpo (mão), rádio, ulna, quadril, patela, metatarso, tarso e falange (pé), úmero, fíbula e escápula. Também podem ser utilizados como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está

vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

O critério de seleção do tipo e 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.

Os implantes foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Indicações Específicas

Fio de Kirschner: Indicado para a fixação de fraturas, tais como: fraturas metatarsal e tarsal, fraturas da patela, fraturas da fíbula, fraturas pélvica, fraturas da escápula, fraturas da clavícula, fraturas da ulna, fraturas de rádio, fraturas de fêmur, fraturas de tíbia, fraturas de falanges, fraturas de metacarpos, luxação acrômio clavicular, fraturas de úmero, ou utilizado como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica.

Fio de Steinmann: Indicado para a fixação de fraturas tais como: fraturas de fêmur, fraturas de tíbia, fraturas de fíbula, fraturas de úmero, fraturas de rádio, fraturas de ulna, fraturas de clavícula, fraturas de calcânhar, ou utilizado como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica.

Fio Implantável: Indicado para a fixação de fraturas, tais como: fraturas de fêmur, fraturas de tíbia, fraturas de fíbula, fraturas de úmero, fraturas de rádio, fraturas de ulna ou utilizado como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica.

Fio Implantável Olivado: Indicado para a fixação de fraturas de fêmur e tíbia.

Os Fios e Pinos Implantáveis foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação:

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização dos Fios e Pinos Implantáveis, 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);
- 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;
 - Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
 - Cobertura inadequada com tecido saudável;
 - Pacientes com estado geral comprometido, que os tornam impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;

- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunodepressivos);
- Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com os Fios e Pinos Implantáveis;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Obesidade mórbida.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família dos Fios e Pinos Implantáveis são disponibilizados para comercialização embalados conforme tabela apresentada abaixo, na condição de produto não estéril em embalagem plástica de polietileno.

Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto com as instruções de uso, o qual apresenta essa condição de produto não estéril, bem como as ilustrações para manuseio e utilização do produto.

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

A família de Fios e Pinos Implantáveis é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø0,8x70	0131000-807	03
	0131200-807	05
	0131300-807	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø0,8x100	0131000-810	03
	0131200-810	05
	0131300-810	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø0,8x150	0131000-815	03
	0131200-815	05
	0131300-815	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø0,8x300	0131000-830	03
	0131200-830	05
	0131300-830	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1x70	0131001-007	03
	0131201-007	05
	0131301-007	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1x100	0131001-010	03
	0131201-010	05
	0131301-010	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1x150	0131001-015	03
	0131201-015	05
	0131301-015	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1x300	0131001-030	03
	0131201-030	05
	0131301-030	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,5x150	0131001-515	03
	0131201-515	05
	0131301-515	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,5x180	0131001-518	03
	0131201-518	05
	0131301-518	20

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,5x200	0131001-520	03
	0131201-520	05
	0131301-520	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,5x300	0131001-530	03
	0131201-530	05
	0131301-530	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,8x150	0131001-815	03
	0131201-815	05
	0131301-815	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,8x180	0131001-818	03
	0131201-818	05
	0131301-818	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,8x200	0131001-820	03
	0131201-820	05
	0131301-820	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø1,8x300	0131001-830	03
	0131201-830	05
	0131301-830	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2x150	0131002-015	03
	0131202-015	05
	0131302-015	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2x180	0131002-018	03
	0131202-018	05
	0131302-018	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2x200	0131002-020	03
	0131202-020	05
	0131302-020	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2x300	0131002-030	03
	0131202-030	05
	0131302-030	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2,5x150	0131002-515	03
	0131202-515	05
	0131302-515	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2,5x180	0131002-518	03
	0131202-518	05
	0131302-518	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2,5x200	0131002-520	03
	0131202-520	05
	0131302-520	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø2,5x300	0131002-530	03
	0131202-530	05
	0131302-530	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø3x150	0131003-015	03
	0131203-015	05
	0131303-015	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø3x180	0131003-018	03
	0131203-018	05
	0131303-018	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø3x200	0131003-020	03
	0131203-020	05
	0131303-020	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate liso Ø3x300	0131003-030	03
	0131203-030	05
	0131303-030	20

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø2,5x150	0131012-515	03
	0131212-515	05
	0131312-515	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø2,5x180	0131012-518	03
	0131212-518	05
	0131312-518	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø2,5x200	0131012-520	03
	0131212-520	05
	0131312-520	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø2,5x300	0131012-530	03
	0131212-530	05
	0131312-530	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø3x150	0131013-015	03
	0131213-015	05
	0131313-015	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø3x180	0131013-018	03
	0131213-018	05
	0131313-018	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø3x200	0131013-020	03
	0131213-020	05
	0131313-020	20
Fio de Kirschner com ponta trocar, engate triangular Ø3x300	0131013-030	03
	0131213-030	05
	0131313-030	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø0,8x70	0131040-807	03
	0131240-807	05
	0131340-807	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø0,8x100	0131040-810	03
	0131240-810	05
	0131340-810	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø0,8x150	0131040-815	03
	0131240-815	05
	0131340-815	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø0,8x300	0131040-830	03
	0131240-830	05
	0131340-830	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1x70	0131041-007	03
	0131241-007	05
	0131341-007	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1x100	0131041-010	03
	0131241-010	05
	0131341-010	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1x150	0131041-015	03
	0131241-015	05
	0131341-015	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1x300	0131041-030	03
	0131241-030	05
	0131341-030	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x150	0131041-515	03
	0131241-515	05
	0131341-515	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x180	0131041-518	03
	0131241-518	05
	0131341-518	20

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x200	0131041-520	03
	0131241-520	05
	0131341-520	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x300	0131041-530	03
	0131241-530	05
	0131341-530	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x150	0131041-815	03
	0131241-815	05
	0131341-815	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x180	0131041-818	03
	0131241-818	05
	0131341-818	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x200	0131041-820	03
	0131241-820	05
	0131341-820	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x300	0131041-830	03
	0131241-830	05
	0131341-830	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2x150	0131042-015	03
	0131242-015	05
	0131342-015	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2x180	0131042-018	03
	0131242-018	05
	0131342-018	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2x200	0131042-020	03
	0131242-020	05
	0131342-020	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2x300	0131042-030	03
	0131242-030	05
	0131342-030	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2,5x150	0131042-515	03
	0131242-515	05
	0131342-515	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2,5x180	0131042-518	03
	0131242-518	05
	0131342-518	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2,5x200	0131042-520	03
	0131242-520	05
	0131342-520	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø2,5x300	0131042-530	03
	0131242-530	05
	0131342-530	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø3x150	0131043-015	03
	0131243-015	05
	0131343-015	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø3x180	0131043-018	03
	0131243-018	05
	0131343-018	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø3x200	0131043-020	03
	0131243-020	05
	0131343-020	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate liso Ø3x300	0131043-030	03
	0131243-030	05
	0131343-030	20

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø2,5x150	0131052-515	03
	0131252-515	05
	0131352-515	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø2,5x180	0131052-518	03
	0131252-518	05
	0131352-518	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø2,5x200	0131052-520	03
	0131252-520	05
	0131352-520	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø2,5x300	0131052-530	03
	0131252-530	05
	0131352-530	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø3x150	0131053-015	03
	0131253-015	05
	0131353-015	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø3x180	0131053-018	03
	0131253-018	05
	0131353-018	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø3x200	0131053-020	03
	0131253-020	05
	0131353-020	20
Fio de Kirschner com ponta baioneta, engate triangular Ø3x300	0131053-030	03
	0131253-030	05
	0131353-030	20
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø3,5x125	0131063-512	03
	0131463-512	05
	0131563-512	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø3,5x150	0131063-515	03
	0131463-515	05
	0131563-515	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø3,5x180	0131063-518	03
	0131463-518	05
	0131563-518	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø3,5x200	0131063-520	03
	0131463-520	05
	0131563-520	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø3,5x250	0131063-525	03
	0131463-525	05
	0131563-525	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø3,5x300	0131063-530	03
	0131463-530	05
	0131563-530	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4x125	0131064-012	03
	0131464-012	05
	0131564-012	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4x150	0131064-015	03
	0131464-015	05
	0131564-015	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4x180	0131064-018	03
	0131464-018	05
	0131564-018	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4x200	0131064-020	03
	0131464-020	05
	0131564-020	10

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4x250	0131064-025	03
	0131464-025	05
	0131564-025	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4x300	0131064-030	03
	0131464-030	05
	0131564-030	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4,5x125	0131064-512	03
	0131464-512	05
	0131564-512	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4,5x150	0131064-515	03
	0131464-515	05
	0131564-515	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4,5x180	0131064-518	03
	0131464-518	05
	0131564-518	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4,5x200	0131064-520	03
	0131464-520	05
	0131564-520	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4,5x250	0131064-525	03
	0131464-525	05
	0131564-525	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø4,5x300	0131064-530	03
	0131464-530	05
	0131564-530	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø5x125	0131065-012	03
	0131465-012	05
	0131565-012	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø5x150	0131065-015	03
	0131465-015	05
	0131565-015	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø5x180	0131065-018	03
	0131465-018	05
	0131565-018	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø5x200	0131065-020	03
	0131465-020	05
	0131565-020	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø5x250	0131065-025	03
	0131465-025	05
	0131565-025	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate liso Ø5x300	0131065-030	03
	0131465-030	05
	0131565-030	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø3,5x125	0131073-512	03
	0131473-512	05
	0131573-512	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø3,5x150	0131073-515	03
	0131473-515	05
	0131573-515	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø3,5x180	0131073-518	03
	0131473-518	05
	0131573-518	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø3,5x200	0131073-520	03
	0131473-520	05
	0131573-520	10

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø3,5x250	0131073-525	03
	0131473-525	05
	0131573-525	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø3,5x300	0131073-530	03
	0131473-530	05
	0131573-530	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4x125	0131074-012	03
	0131474-012	05
	0131574-012	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4x150	0131074-015	03
	0131474-015	05
	0131574-015	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4x180	0131074-018	03
	0131474-018	05
	0131574-018	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4x200	0131074-020	03
	0131474-020	05
	0131574-020	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4x250	0131074-025	03
	0131474-025	05
	0131574-025	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4x300	0131074-030	03
	0131474-030	05
	0131574-030	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4,5x125	0131074-512	03
	0131474-512	05
	0131574-512	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4,5x150	0131074-515	03
	0131474-515	05
	0131574-515	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4,5x180	0131074-518	03
	0131474-518	05
	0131574-518	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4,5x200	0131074-520	03
	0131474-520	05
	0131574-520	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4,5x250	0131074-525	03
	0131474-525	05
	0131574-525	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø4,5x300	0131074-530	03
	0131474-530	05
	0131574-530	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø5x125	0131075-012	03
	0131475-012	05
	0131575-012	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø5x150	0131075-015	03
	0131475-015	05
	0131575-015	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø5x180	0131075-018	03
	0131475-018	05
	0131575-018	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø5x200	0131075-020	03
	0131475-020	05
	0131575-020	10

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø5x250	0131075-025	03
	0131475-025	05
	0131575-025	10
Fio de Steinmann com ponta trocar, engate triangular Ø5x300	0131075-030	03
	0131475-030	05
	0131575-030	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø3,5x125	0131103-512	03
	0131403-512	05
	0131503-512	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø3,5x150	0131103-515	03
	0131403-515	05
	0131503-515	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø3,5x180	0131103-518	03
	0131403-518	05
	0131503-518	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø3,5x200	0131103-520	03
	0131403-520	05
	0131503-520	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø3,5x250	0131103-525	03
	0131403-525	05
	0131503-525	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø3,5x300	0131103-530	03
	0131403-530	05
	0131503-530	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4x125	0131104-012	03
	0131404-012	05
	0131504-012	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4x150	0131104-015	03
	0131404-015	05
	0131504-015	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4x180	0131104-018	03
	0131404-018	05
	0131504-018	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4x200	0131104-020	03
	0131404-020	05
	0131504-020	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4x250	0131104-025	03
	0131404-025	05
	0131504-025	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4x300	0131104-030	03
	0131404-030	05
	0131504-030	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4,5x125	0131104-512	03
	0131404-512	05
	0131504-512	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4,5x150	0131104-515	03
	0131404-515	05
	0131504-515	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4,5x180	0131104-518	03
	0131404-518	05
	0131504-518	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4,5x200	0131104-520	03
	0131404-520	05
	0131504-520	10

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4,5x250	0131104-525	03
	0131404-525	05
	0131504-525	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø4,5x300	0131104-530	03
	0131404-530	05
	0131504-530	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø5x125	0131105-012	03
	0131405-012	05
	0131505-012	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø5x150	0131105-015	03
	0131405-015	05
	0131505-015	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø5x180	0131105-018	03
	0131405-018	05
	0131505-018	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø5x200	0131105-020	03
	0131405-020	05
	0131505-020	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø5x250	0131105-025	03
	0131405-025	05
	0131505-025	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate liso Ø5x300	0131105-030	03
	0131405-030	05
	0131505-030	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø3,5x125	0131113-512	03
	0131413-512	05
	0131513-512	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø3,5x150	0131113-515	03
	0131413-515	05
	0131513-515	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø3,5x180	0131113-518	03
	0131413-518	05
	0131513-518	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø3,5x200	0131113-520	03
	0131413-520	05
	0131513-520	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø3,5x250	0131113-525	03
	0131413-525	05
	0131513-525	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø3,5x300	0131113-530	03
	0131413-530	05
	0131513-530	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4x125	0131114-012	03
	0131414-012	05
	0131514-012	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4x150	0131114-015	03
	0131414-015	05
	0131514-015	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4x180	0131114-018	03
	0131414-018	05
	0131514-018	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4x200	0131114-020	03
	0131414-020	05
	0131514-020	10








Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4x250	0131114-025	03
	0131414-025	05
	0131514-025	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4x300	0131114-030	03
	0131414-030	05
	0131514-030	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4,5x125	0131114-512	03
	0131414-512	05
	0131514-512	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4,5x150	0131114-515	03
	0131414-515	05
	0131514-515	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4,5x180	0131114-518	03
	0131414-518	05
	0131514-518	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4,5x200	0131114-520	03
	0131414-520	05
	0131514-520	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4,5x250	0131114-525	03
	0131414-525	05
	0131514-525	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø4,5x300	0131114-530	03
	0131414-530	05
	0131514-530	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø5x125	0131115-012	03
	0131415-012	05
	0131515-012	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø5x150	0131115-015	03
	0131415-015	05
	0131515-015	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø5x180	0131115-018	03
	0131415-018	05
	0131515-018	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø5x200	0131115-020	03
	0131415-020	05
	0131515-020	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø5x250	0131115-025	03
	0131415-025	05
	0131515-025	10
Fio de Steinmann com ponta baioneta, engate triangular Ø5x300	0131115-030	03
	0131415-030	05
	0131515-030	10
Fio Implantável com ponta trocar, engate liso Ø1,5x375	0131121-537	03
	0131421-537	05
	0131521-537	10
Fio Implantável com ponta trocar, engate liso Ø1,5x400	0131121-540	03
	0131421-540	05
	0131521-540	10
Fio Implantável com ponta trocar, engate liso Ø1,8x375	0131121-837	03
	0131421-837	05
	0131521-837	10
Fio Implantável com ponta trocar, engate liso Ø1,8x400	0131121-840	03
	0131421-840	05
	0131521-840	10

Descrição e Dimensões	Código	Quantidade Embalada
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x375	0131131-537	03
	0131431-537	05
	0131531-537	10
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x400	0131131-540	03
	0131431-540	05
	0131531-540	10
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x375	0131131-837	03
	0131431-837	05
	0131531-837	10
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x400	0131131-840	03
	0131431-840	05
	0131531-840	10
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø2x320D	0131132-030	01
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø2x325D	0131132-032	01
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø2x345D	0131132-034	01
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø2x320E	0131132-130	01
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø2x325E	0131132-132	01
Fio Implantável com ponta baioneta, engate liso Ø2x345E	0131132-134	01
Fio Implantável olivado com ponta trocar, engate liso Ø1,5x375	0131151-537	03
	0131451-537	05
	0131551-537	10
Fio Implantável olivado com ponta trocar, engate liso Ø1,5x400	0131151-540	03
	0131451-540	05
	0131551-540	10
Fio Implantável olivado com ponta trocar, engate liso Ø1,8x375	0131151-837	03
	0131451-837	05
	0131551-837	10
Fio Implantável olivado com ponta trocar, engate liso Ø1,8x400	0131151-840	03
	0131451-840	05
	0131551-840	10
Fio Implantável olivado com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x375	0131161-537	03
	0131461-537	05
	0131561-537	10
Fio Implantável olivado com ponta baioneta, engate liso Ø1,5x400	0131161-540	03
	0131461-540	05
	0131561-540	10
Fio Implantável olivado com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x375	0131161-837	03
	0131461-837	05
	0131561-837	10
Fio Implantável olivado com ponta baioneta, engate liso Ø1,8x400	0131161-840	03
	0131461-840	05
	0131561-840	10

A correta seleção dos modelos comerciais da Família de Fios e Pinos Implantáveis é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

	Código do Produto		Produto de Uso Único
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Produto Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Data de Fabricação		Manter protegido da umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados para implantação da Família de Fios e Pinos Implantáveis supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo possuem registro na ANVISA sob nº 80083650006, 8008365001 e 80083650017, portanto devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados para implantação dos Fios e Pinos Implantáveis:

Código	Descrição
T26 0 350	Guia de Perfuração D 2,5 / 3,5 - Simples
T26 0 390	Guia Duplo de Perfuração – D 2,5
T26 0 420	Guia Simples (Peq. Frag.) D 3,5 - Peça
T26 0 360	Guia de Perfuração D 3,2 / 4,5 - Simples
T26 0 400	Guia Duplo de Perfuração 3,2 mm
T26 0 430	Guia Simples (Grand. Frag.) D4,5 - Peça
T26 0 370	Guia de Perfuração 95°
T26 0 380	Guia de Perfuração 135°

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 regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Precauções e Advertências

Para a utilização da família dos Fios e Pinos Implantáveis a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A utilização de fios e pinos implantáveis é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;

- 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;

- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- O design do produto foi desenvolvido para fixação óssea em fraturas, ou também pode ser utilizado como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica. Podem ser aplicados em diversos tipos de fraturas, tais como clavícula, fêmur, tíbia, falange e metacarpo (mão), rádio, ulna, quadril, patela, metatarso, tarso e falange (pé), úmero, fíbula e escápula, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;

- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;

- 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 a indicação médica;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;

- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;

- 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;

- À 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;

- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com os Fios e Pinos Implantáveis, por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas e biológicas;

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;

- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;

- Manipule com cuidado;

- O produto foi concebido para ser implantado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam 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;

- É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a recontaminação após a esterilização;

- Esterilização inadequada do produto e do instrumental cirúrgico pode causar infecção;

- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;

- Os implantes foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Efeitos Adversos

Os Fios e Pinos Implantáveis 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, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

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:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;

- Ausência e retardo ou falha da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em falha prematura do implante;

- Afrouxamento, desmembramento e deslocamento do implante;

- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das estruturas ósseas;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.
- Restrição do crescimento;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso.

A fixação dos Fios e Pinos Implantáveis é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal.

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- 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;
- Os produtos somente devem ser utilizados 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 o domínio da técnica a ser aplicada;
- Fios e Pinos Implantáveis de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos Fios e Pinos Implantáveis são essenciais para aperfeiçoar 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 cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;
- Instrução de uso durante o procedimento de fixação:
 - ✓ Selecionar o modelo do fio ou pino em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
 - ✓ Reduzir a fratura;
 - ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
 - ✓ Inserir o fio ou pino de modo a fixar a fratura;
 - ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,

- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- Instrução de uso durante o procedimento de utilização como fio guia:
 - ✓ Selecionar o modelo do fio ou pino em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
 - ✓ Posicionar o fio guia;
 - ✓ Inserir o instrumento específico, conforme cada procedimento cirúrgico;
 - ✓ Ao final do processo retirar o fio utilizado como guia e
 - ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso, posicionamento, e introdução dos Fios e Pinos Implantáveis, especialmente durante a passagem do fio ou pino pelo foco de fratura. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação dos Fios e Pinos Implantáveis, os instrumentais cirúrgicos devem estar estéreis antes do uso cirúrgico;
 - A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas;
 - A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 um (ano) ou a critério médico. Recomenda-se que o implante seja explantado após a fusão óssea. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;
 - Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
 - O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos Fios e Pinos Implantáveis após a consolidação completa da fratura.
 - Para utilização dos Fios e Pinos Implantáveis é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante;

Carga Suportada

A família de Fios e Pinos Implantáveis suporta com segurança cargas de tração conforme indicado na tabela abaixo, cargas acima destes limites podem ocasionar a falha do implante.

Diâmetro (Ø) do Fio	Limite de Resistência à Tração (NBR ISO 5838-1)
Ø 1,5 mm	1240 MPa
Ø 3,0 mm	1100 MPa
Ø 4,5 mm	960 MPa
Nota: MPa = Mega Pascal - unidade de medida de tensão	

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica 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;
- 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;
- A necessidade de restrição de atividades de esforços 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, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de 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 cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do implante;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto, são essenciais para maximizar a sua vida útil.
- É recomendado a explantação do produto após a fusão óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência mecânica do produto.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a Família de Fios e Pinos Implantáveis são fornecidos na condição de 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 é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

Limpeza

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

Quando da utilização dos modelos comerciais, 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 libera 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.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos componentes que compõem a Família de Fios e Pinos Implantáveis deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
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 micro-organismos 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 Hospital.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos modelos comerciais que compõem a Família de Fios e Pinos Implantáveis existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a Família de Fios e Pinos Implantáveis ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores 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. Entretanto, a Sartori Instrumentos Cirúrgicos recomenda que tais

produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

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 manter 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 Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Quantidades utilizadas;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocados cinco etiquetas/rótulos adicionais, sendo uma 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, uma reservada ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Os Fios e Pinos Implantáveis recebem marcação a laser contendo logotipo da Empresa, número do lote de fabricação, código do produto, matéria prima e dimensão do produto.

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

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.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br , link **NOTIVISA**.

Armazenamento e Transporte

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

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

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 número do lote: vide rótulo.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

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 Sartori Instrumentos Cirúrgicos através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA. - EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650038

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520