

Registro ANVISA nº 80083650039 – [Revisão 07](#)

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04. 861. 623/0001 -00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936
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 RDC 751/2022 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

Haste Intramedular Bloqueada

Registro ANVISA nº 80083650039 - [Revisão 07](#)

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõe a família de Haste Intramedular Bloqueada consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores como fêmur e tibia, acompanhados do parafuso tampão e parafuso trava antirrotacional (quando aplicável), e utilizados de forma associada com os componentes ancilares: Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular (componente ancilar e não integrante deste produto), de acordo com a indicação de uso.

Os Parafusos Tampões e o Parafuso trava antirrotacional (quando aplicável) formam produto único composto com as Hastes Intramedulares, mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina. Sua função é a de prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos na parte de conexão do instrumento, para não dificultar no momento da retirada, e não podem ser vendidos separadamente.

O princípio de funcionamento da haste intramedular é semelhante a um tubo dentro de outro tubo, dando suporte e estabilidade à fixação. Para alcançar a estabilidade rotacional, a haste depende da fricção e da Inter digitação dos fragmentos da fratura, bem como da extensão de contato para uma maior resistência à inclinação e a curvatura. Para aumentar a área de contato, frequentemente, emprega-se a fresagem intramedular, pois este

procedimento aumenta o canal medular para permitir a inserção da haste, além de grande o bastante para dar estabilidade, é também suficientemente forte para assumir a função do osso, que é agir como estrutura de suporte e transmitir carga. Com isso mantém ou restabelece a estabilidade na região afetada, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

O produto constitui em um sistema de fixação semirrígida em que o componente longitudinal é uma Haste Intramedular maciça ou canulada, acompanhado do Parafuso Tampão e Parafuso trava antirrotacional (quando aplicável), com bloqueio exclusivo por parafuso de acesso transversal denominado Parafuso de Bloqueio (componente ancilar), na região Femoral e Tibial. O produto foi projetado para suportar cargas de compressão axial, flexão e torção. Desta forma realiza a imobilização dos ossos e a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre o osso.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de forças nos ossos, ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea das estruturas como tibia e fêmur.

MODELOS COMERCIAIS

Há modelos que são compostos de 2 componentes: Haste Intramedular e Parafuso Tampão, e há modelos que são compostos de 3 componentes: Parafuso Tampão, Parafuso trava antirrotacional, e Haste Intramedular, formam produto único composto, conforme imagens abaixo:

	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Sólida	Haste Intramedular Bloqueada Tibial
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada	Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Curta
	
Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Longa	Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Curta Reta
	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial EVO Sólida	Haste Intramedular Bloqueada Tibial EVO
	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada	



COMPONENTES ANCILARES

Para o uso e desempenho pretendido da Haste Intramedular Bloqueada é necessária a utilização dos componentes ancilares, devendo ser adquiridos separadamente e possui registro próprio na ANVISA sob o nº. 80083650036.

		
Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autoroscante	Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial	Parafuso Deslizante p/Haste
		
Parafuso Deslizante p/Haste Proximal	Parafuso Deslizante p/Haste Proximal GII	Parafuso Deslizante p/Haste Bloq. Trocantérica

COMPOSIÇÃO

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

As Hastes, os Parafusos Tampões e o Parafuso trava antirrotacional (quando aplicável) (produto único composto), são dispositivos implantáveis fabricados em Aço Inoxidável F138, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico, de acordo 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).

O Parafuso trava antirrotacional é fabricado com Aço Inox F138 e possui em seu orifício um pino de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular conforme norma ABNT NBR ISO 5834-2 - Implantes para cirurgia - Polietileno de ultra alto peso molecular. Parte 2: Produtos na forma moldada.

Caracterizado como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim propicia alta biocompatibilidade, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A família de Haste Intramedular Bloqueada é utilizada na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular, serve como elemento estrutural dentro do canal medular de ossos longos, de modo a estabilizar fraturas e pseudartroses simples ou complexas, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira mais fisiológica possível.

O principal objetivo da Haste Intramedular é reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, dos membros inferiores fêmur e tíbia.

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS

Haste Intramedular Bloqueada Tibial: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da tíbia, tais como: fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas transversas; fraturas oblíquas e espirais; fraturas patológicas; fraturas metafisárias ou epifisárias; fraturas segmentais; fraturas proximais e diafisárias; não união ou mal união óssea; pseudartroses; fraturas com perda óssea; reconstrução devido a ressecção tumoral.

Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada: Indicada para a fixação intramedular referente a osteoartrite na articulação do tornozelo/pé; perda da fixação da fratura com deformidade progressiva do tornozelo/pé; disfunção do tendão tibial posterior e deformidade em valgo progressiva do tornozelo/pé; pseudartrose no tornozelo/pé; instabilidade da articulação subtalar e tornozelo; neuroartropatia, deformidade severa reumatoide; degeneração primária; artrite pós traumática da articulação subtalar e tornozelo; talectomia e artrodese fibio/calcâneo; necrose avascular do talus; lesões por esmagamento; e deformidade.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral e Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas do fêmur, tais como: fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas segmentais; fraturas proximais, diafisárias e distais; fraturas com perda óssea; não união ou mal união óssea; pseudartroses; fraturas subtrocantéricas com ou sem envolvimento do pequeno trocânter; fraturas do colo femoral; fraturas intertrocantéricas; reconstrução devido a ressecção tumoral; fraturas patológicas.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da região proximal do fêmur, tais como: fraturas subtrocantéricas; fraturas intertrocantéricas; combinação de fraturas intertrocantéricas/subtrocantéricas; fraturas pertrocantéricas; fraturas do colo femoral; fraturas patológicas; fraturas cominutivas e não cominutivas; não união ou mal união óssea; pseudartroses.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da região distal do fêmur, tais como: fraturas supracondilares incluindo aquelas com severa cominuição e com envolvimento intra-articular; fraturas distais de fêmur; fraturas envolvendo os côndilos femorais; fraturas patológicas; não união ou mal união óssea; pseudartroses.

Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Curta e Longa: Ambas podem ser utilizadas no tratamento de fraturas trocantéricas, intertrocantéricas e subtrocantéricas femorais.

As Hastes Intramedulares Bloqueadas foram projetadas 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 das Hastes Intramedulares, 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 com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Paciente 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;

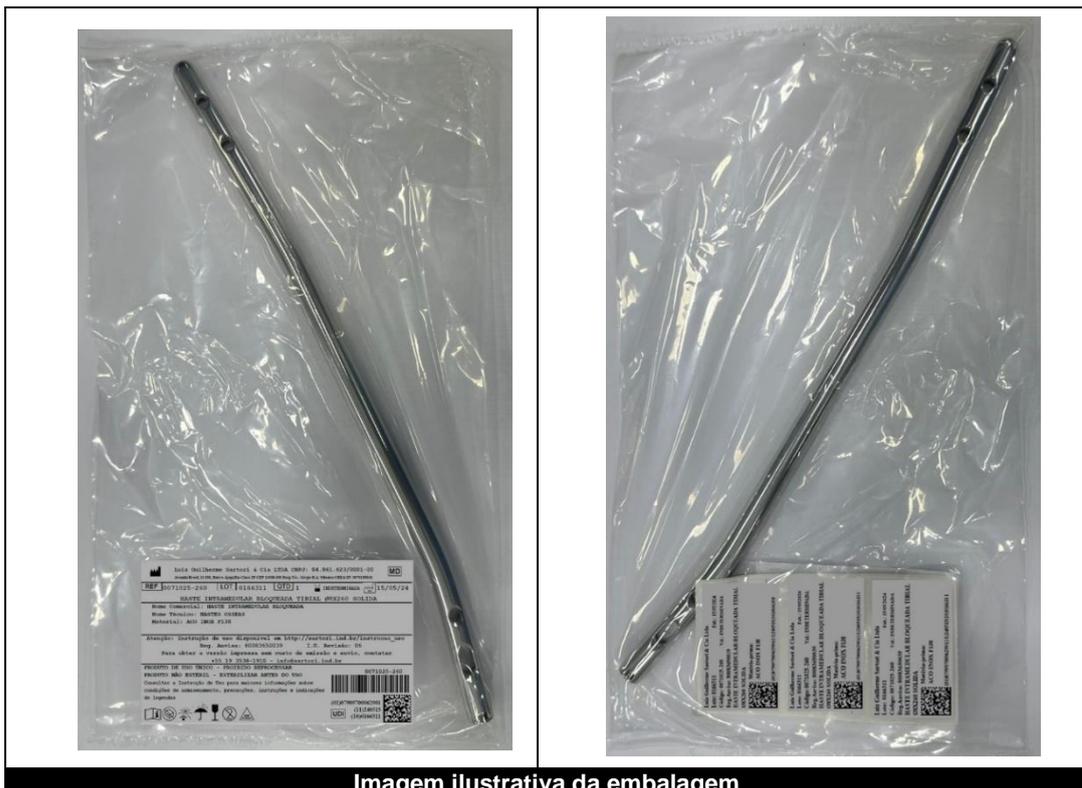
- Pacientes com estado geral comprometido, que os tornam impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunodepressivos);
- Canal medular excessivamente estreito, não permitindo a fresagem do osso ou acomodação natural do implante;
- Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com a Haste Intramedular Bloqueada;
- Fêmur severamente curvo ou com grave distorção e/ou deformidade;
- Osteopenia grave;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Obesidade mórbida;
- Fase aguda doença de Charcot, mau controle glicêmico e estado nutricional, doença vascular periférica, cobertura de gordura plantar insuficiente, deformidade calcânea significativa, infecção prévia envolvendo tíbia, talus e/ou calcâneo, comorbidades como doença cardíaca e renal.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Bloqueada são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril em embalagem plástica de polietileno.

Cada Haste Intramedular Bloqueada acompanha o parafuso tampão e o parafuso trava antirotacional (quando aplicável), ou seja, são fornecidos em embalagem única, acoplados um ao outro, pois são denominados como produto único composto, e apresentam rótulo e etiquetas de rastreabilidade.

Dentro da embalagem segue cinco etiquetas de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.





Sobre a embalagem contém um rótulo onde constam informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato. As informações do produto são importantes para a rastreabilidade e acompanhamento e/ou notificação de eventos adversos à ANVISA.

A Família de Haste Intramedular Bloqueada é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais é disponibilizado nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071025-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x260 Sólida
	0071025-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x270 Sólida
	0071025-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x280 Sólida
	0071025-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x290 Sólida
	0071025-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x300 Sólida
	0071025-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x310 Sólida
	0071025-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x320 Sólida
	0071025-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x330 Sólida
	0071025-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x340 Sólida
	0071025-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x350 Sólida
	0071025-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x360 Sólida
	0071025-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x370 Sólida
	0071025-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x380 Sólida
	0071025-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x390 Sólida
	0071025-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x400 Sólida
	0071030-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x260
	0071030-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x270
	0071030-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x280
	0071030-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x290
	0071030-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x300
	0071030-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x310
	0071030-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x320
	0071030-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x330
0071030-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x340	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071030-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x350
	0071030-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x360
	0071030-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x370
	0071030-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x380
	0071030-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x390
	0071030-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø9x400
	0071035-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x260
	0071035-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x270
	0071035-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x280
	0071035-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x290
	0071035-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x300
	0071035-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x310
	0071035-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x320
	0071035-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x330
	0071035-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x340
	0071035-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x350
	0071035-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x360
	0071035-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x370
	0071035-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x380
	0071035-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø10x390
	0071040-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x260
	0071040-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x270
	0071040-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x280
	0071040-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x290
	0071040-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x300
	0071040-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x310
	0071040-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x320
	0071040-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x330
	0071040-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x340
	0071040-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x350
	0071040-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x360
	0071040-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x370
	0071040-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x380
	0071040-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø11x390
	0071110-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x320
	0071110-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x330
	0071110-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x340
	0071110-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x350
	0071110-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x360
	0071110-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x370
	0071110-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x380
	0071110-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x390
	0071110-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x400
	0071110-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x410
	0071110-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x420
	0071110-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x430
	0071110-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø10x440
		0071115-320
0071115-330		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x330
0071115-340		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x340
0071115-350		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x350
0071115-360		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x360
0071115-370		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x370
	0071115-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x380

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071115-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x390
	0071115-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x400
	0071115-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x410
	0071115-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x420
	0071115-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x430
	0071115-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø11x440
	0071120-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x320
	0071120-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x330
	0071120-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x340
	0071120-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x350
	0071120-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x360
	0071120-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x370
	0071120-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x380
	0071120-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x390
	0071120-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x400
	0071120-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x410
	0071120-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x420
	0071120-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x430
	0071120-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø12x440
		0071125-320
0071125-330		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x330
0071125-340		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x340
0071125-350		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x350
0071125-360		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x360
0071125-370		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x370
0071125-380		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x380
0071125-390		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x390
0071125-400		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x400
0071125-410		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x410
0071125-420		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x420
0071125-430		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x430
0071125-440		Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ø13x440
		0071210-340
	0071210-360	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x360 Dir.
	0071210-380	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x380 Dir.
	0071210-400	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x400 Dir.
	0071210-420	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x420 Dir.
	0071210-440	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x440 Dir.
	0071215-340	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x340 Dir.
	0071215-360	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x360 Dir.
	0071215-380	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x380 Dir.
	0071215-400	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x400 Dir.
	0071215-420	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x420 Dir.
	0071215-440	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x440 Dir.
	0071220-340	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x340 Esq.
	0071220-360	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x360 Esq.
	0071220-380	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x380 Esq.
	0071220-400	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x400 Esq.
	0071220-420	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x420 Esq.
	0071220-440	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x440 Esq.
	0071225-340	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x340 Esq.

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071225-360	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x360 Esq.
	0071225-380	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x380 Esq.
	0071225-400	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x400 Esq.
	0071225-420	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x420 Esq.
	0071225-440	Haste Intr. Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x440 Esq.
	0071310-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø10x220
	0071310-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø10x240
	0071311-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø11x220
	0071311-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø11x240
	0071312-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø12x220
	0071312-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø12x240
	0071410-200	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ø11x200
	0071410-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ø11x240
	0071410-300	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ø11x300
	0071600-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.10X190
	0071600-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.10X215
	0071600-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.10X240
	0071602-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.11,5X190
	0071602-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.11,5X215
	0071602-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.11,5X240
	0071604-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.13X190
	0071604-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.13X215
	0071604-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.13X240
	0071606-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.14,5X190
	0071606-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.14,5X215
	0071606-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD125 DIAM.14,5X240
	0071630-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.10X190
	0071630-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.10X215
	0071630-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.10X240
	0071632-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.11,5X190
	0071632-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.11,5X215
	0071632-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.11,5X240
	0071634-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.13X190
	0071634-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.13X215
	0071634-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.13X240
	0071636-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.14,5X190
	0071636-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.14,5X215
	0071636-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD130 DIAM.14,5X240
	0071660-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.10X190
	0071660-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.10X215
	0071660-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.10X240
	0071662-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.11,5X190

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071662-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.11,5X215
	0071662-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.11,5X240
	0071664-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.13X190
	0071664-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.13X215
	0071664-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.13X240
	0071666-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.14,5X190
	0071666-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.14,5X215
0071666-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CD135 DIAM.14,5X240	
	0071610-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.10X190
	0071610-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.10X215
	0071610-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.10X240
	0071612-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.11,5X190
	0071612-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.11,5X215
	0071612-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.11,5X240
	0071614-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.13X190
	0071614-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.13X215
	0071614-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.13X240
	0071616-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.14,5X190
	0071616-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.14,5X215
	0071616-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE125 DIAM.14,5X240
	0071640-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.10X190
	0071640-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.10X215
	0071640-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.10X240
	0071642-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.11,5X190
	0071642-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.11,5X215
	0071642-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.11,5X240
	0071644-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.13X190
	0071644-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.13X215
	0071644-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.13X240
	0071646-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.14,5X190
	0071646-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.14,5X215
	0071646-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE130 DIAM.14,5X240
	0071670-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.10X190
	0071670-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.10X215
	0071670-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.10X240
	0071672-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.11,5X190
	0071672-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.11,5X215
	0071672-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.11,5X240
	0071674-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.13X190
	0071674-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.13X215
	0071674-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.13X240
	0071676-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.14,5X190
	0071676-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.14,5X215
	0071676-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CE135 DIAM.14,5X240

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071620-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.10X190
	0071620-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.10X215
	0071620-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.10X240
	0071622-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.11,5X190
	0071622-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.11,5X215
	0071622-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.11,5X240
	0071624-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.13X190
	0071624-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.13X215
	0071624-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.13X240
	0071626-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.14,5X190
	0071626-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.14,5X215
	0071626-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR125 DIAM.14,5X240
	0071650-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.10X190
	0071650-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.10X215
	0071650-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.10X240
	0071652-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.11,5X190
	0071652-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.11,5X215
	0071652-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.11,5X240
	0071654-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.13X190
	0071654-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.13X215
	0071654-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.13X240
	0071656-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.14,5X190
	0071656-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.14,5X215
	0071656-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR130 DIAM.14,5X240
	0071680-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.10X190
	0071680-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.10X215
	0071680-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.10X240
	0071682-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.11,5X190
	0071682-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.11,5X215
	0071682-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.11,5X240
	0071684-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.13X190
	0071684-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.13X215
	0071684-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.13X240
	0071686-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.14,5X190
	0071686-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.14,5X215
	0071686-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA CR135 DIAM.14,5X240
	0071600-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X300
	0071600-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X320
	0071600-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X340
	0071600-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X360
	0071600-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X380
	0071600-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X400
	0071600-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X420
	0071600-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X440
	0071600-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X460

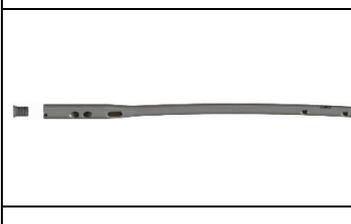
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	
	0071600-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.10X480	
	0071602-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X300	
	0071602-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X320	
	0071602-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X340	
	0071602-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X360	
	0071602-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X380	
	0071602-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X400	
	0071602-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X420	
	0071602-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X440	
	0071602-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X460	
	0071602-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.11,5X480	
		0071604-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X300
0071604-320		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X320	
0071604-340		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X340	
0071604-360		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X360	
0071604-380		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X380	
0071604-400		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X400	
0071604-420		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X420	
0071604-440		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X440	
0071604-460		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X460	
0071604-480		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD125 DIAM.13X480	
		0071630-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X300
		0071630-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X320
	0071630-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X340	
	0071630-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X360	
	0071630-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X380	
	0071630-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X400	
	0071630-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X420	
	0071630-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X440	
	0071630-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X460	
	0071630-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.10X480	
		0071632-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X300
		0071632-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X320
0071632-340		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X340	
0071632-360		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X360	
0071632-380		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X380	
0071632-400		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X400	
0071632-420		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X420	
0071632-440		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X440	
0071632-460		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X460	
0071632-480		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.11,5X480	
		0071634-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X300
		0071634-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X320
	0071634-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X340	
	0071634-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X360	
	0071634-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X380	
	0071634-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X400	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071634-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X420
	0071634-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X440
	0071634-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X460
	0071634-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD130 DIAM.13X480
	0071660-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X300
	0071660-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X320
	0071660-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X340
	0071660-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X360
	0071660-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X380
	0071660-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X400
	0071660-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X420
	0071660-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X440
	0071660-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X460
0071660-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.10X480	
	0071662-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X300
	0071662-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X320
	0071662-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X340
	0071662-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X360
	0071662-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X380
	0071662-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X400
	0071662-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X420
	0071662-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X440
	0071662-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X460
	0071662-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.11,5X480
	0071664-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X300
	0071664-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X320
	0071664-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X340
	0071664-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X360
	0071664-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X380
	0071664-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X400
	0071664-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X420
	0071664-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X440
	0071664-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X460
	0071664-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LD135 DIAM.13X480
	0071610-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X300
	0071610-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X320
	0071610-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X340
	0071610-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X360
	0071610-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X380
	0071610-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X400
	0071610-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X420
	0071610-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X440
	0071610-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X460
	0071610-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.10X480
	0071612-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X300
	0071612-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X320
	0071612-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X340
	0071612-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X360
	0071612-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X380
	0071612-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X400
0071612-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X420	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071612-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X440
	0071612-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X460
	0071612-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.11,5X480
	0071614-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X300
	0071614-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X320
	0071614-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X340
	0071614-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X360
	0071614-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X380
	0071614-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X400
	0071614-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X420
	0071614-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X440
	0071614-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X460
	0071614-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE125 DIAM.13X480
		0071640-300
0071640-320		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X320
0071640-340		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X340
0071640-360		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X360
0071640-380		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X380
0071640-400		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X400
0071640-420		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X420
0071640-440		HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.10X440
	0071642-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X300
	0071642-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X320
	0071642-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X340
	0071642-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X360
	0071642-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X380
	0071642-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X400
	0071642-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X420
	0071642-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.11,5X440
	0071644-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X300
	0071644-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X320
	0071644-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X340
	0071644-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X360
	0071644-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X380
	0071644-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X400
	0071644-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X420
	0071644-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X440
	0071644-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X460
	0071644-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE130 DIAM.13X480
	0071670-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X300
	0071670-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X320
	0071670-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X340
	0071670-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X360
	0071670-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X380
	0071670-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X400
	0071670-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X420
	0071670-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.10X440
	0071672-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X300
	0071672-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X320
	0071672-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X340
	0071672-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X360
	0071672-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X380
	0071672-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X400
	0071672-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X420
	0071672-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X440

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071672-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X460
	0071672-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.11,5X480
	0071674-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X300
	0071674-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X320
	0071674-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X340
	0071674-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X360
	0071674-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X380
	0071674-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X400
	0071674-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X420
	0071674-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X440
	0071674-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X460
	0071674-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTÉRICA LE135 DIAM.13X480
	0071041-260	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X260, SÓLIDA
	0071041-270	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X270, SÓLIDA
	0071041-280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X280, SÓLIDA
	0071041-290	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X290, SÓLIDA
	0071041-300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X300, SÓLIDA
	0071041-310	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X310, SÓLIDA
	0071041-320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X320, SÓLIDA
	0071041-330	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X330, SÓLIDA
	0071041-340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X340, SÓLIDA
	0071041-350	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X350, SÓLIDA
	0071041-360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X360, SÓLIDA
	0071041-370	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X370, SÓLIDA
	0071041-380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X380, SÓLIDA
	0071041-390	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X390, SÓLIDA
0071041-400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.8X400, SÓLIDA	
	0071042-260	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X260
	0071042-270	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X270
	0071042-280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X280
	0071042-290	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X290
	0071042-300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X300
	0071042-310	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X310
	0071042-320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X320
	0071042-330	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X330
	0071042-340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X340
	0071042-350	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X350
	0071042-360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X360
	0071042-370	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X370
	0071042-380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X380
0071042-390	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X390	
0071042-400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.9X400	
	0071043-260	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X260

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071043-270	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X270
	0071043-280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X280
	0071043-290	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X290
	0071043-300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X300
	0071043-310	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X310
	0071043-320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X320
	0071043-330	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X330
	0071043-340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X340
	0071043-350	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X350
	0071043-360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X360
	0071043-370	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X370
	0071043-380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X380
	0071043-390	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X390
0071043-400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.10X400	
	0071044-260	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X260
	0071044-270	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X270
	0071044-280	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X280
	0071044-290	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X290
	0071044-300	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X300
	0071044-310	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X310
	0071044-320	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X320
	0071044-330	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X330
	0071044-340	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X340
	0071044-350	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X350
	0071044-360	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X360
	0071044-370	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X370
	0071044-380	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X380
0071044-390	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X390	
0071044-400	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL EVO DIAM.11X400	
	0071045-140	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL RETRÓGRADA DIAM.8X140
	0071045-160	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL RETRÓGRADA DIAM.8X160
	0071045-180	HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL RETRÓGRADA DIAM.8X180
	0071130-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x320
	0071130-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x330
	0071130-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x340
	0071130-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x350
	0071130-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x360
	0071130-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x370
	0071130-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x380
	0071130-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x390
	0071130-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x400
	0071130-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x410
	0071130-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x420
	0071130-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x430
	0071130-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø10x440
	0071135-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x320
	0071135-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x330
	0071135-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x340
	0071135-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x350
	0071135-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x360
0071135-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x370	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0071135-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x380
	0071135-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x390
	0071135-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x400
	0071135-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x410
	0071135-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x420
	0071135-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x430
	0071135-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø11x440
	0071140-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x320
	0071140-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x330
	0071140-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x340
	0071140-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x350
	0071140-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x360
	0071140-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x370
	0071140-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x380
	0071140-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x390
	0071140-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x400
	0071140-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x410
	0071140-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x420
	0071140-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x430
	0071140-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø12x440
	0071145-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x320
	0071145-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x330
	0071145-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x340
	0071145-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x350
	0071145-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x360
	0071145-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x370
	0071145-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x380
	0071145-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x390
	0071145-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x400
	0071145-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x410
	0071145-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x420
0071145-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x430	
0071145-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral ANT/RET Ø13x440	

O Parafuso Tampão e o Parafuso trava antirrotacional, formam produto único composto com a Haste Intramedular Bloqueada, são embalados acoplados e não podem ser adquiridos separadamente, sua função é a de prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos, na parte de conexão do instrumento para não dificultar no momento da retirada.

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família de Haste Intramedular Bloqueada, assim como os componentes ancilares a serem implantados 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:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado

MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

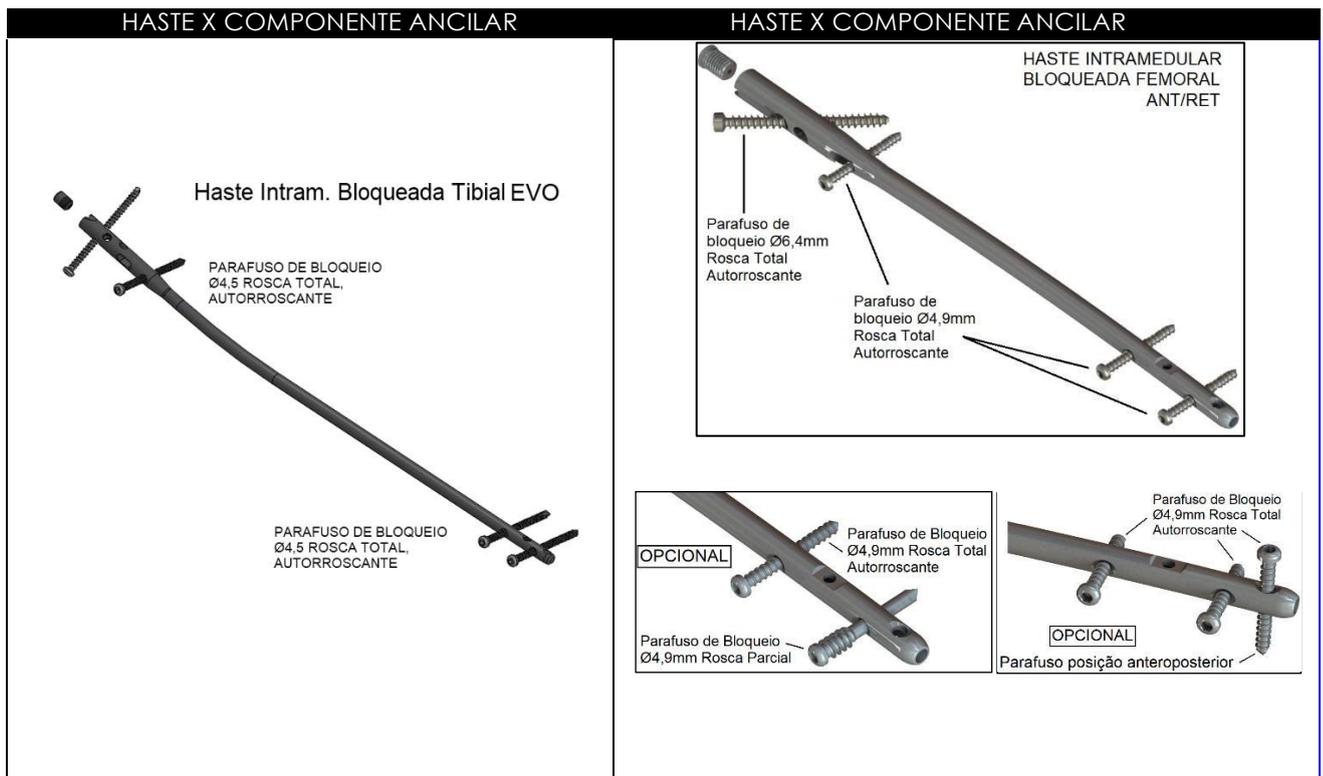
TABELA DEMONSTRATIVA DE ASSOCIAÇÃO DA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA X PARAFUSO DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR (COMPONENTES ANCILARES):



HASTE X COMPONENTE ANCILAR		HASTE X COMPONENTE ANCILAR	
<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa</p> <p>Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4mm</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>	<p>Opcional Bloqueio proximal com Parafuso de Bloqueio \varnothing 6,4mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Parcial</p>	<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4mm</p>	

HASTE X COMPONENTE ANCILAR		HASTE X COMPONENTE ANCILAR	
<p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Parcial</p>	<p>HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TROCANTERICA CURTA</p> <p>PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA 10,5</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing4,9 Rosca Total</p> <p>OPCIONAL Parafuso de Bloqueio \varnothing4,9 Rosca Parcial</p>		

HASTE X COMPONENTE ANCILAR		HASTE X COMPONENTE ANCILAR	
<p>HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TROCANTERICA LONGA</p> <p>PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQUEADA TROCANTÉRICA 10,5</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing4,9 Rosca Total</p> <p>OPCIONAL Parafuso de Bloqueio \varnothing4,9 Rosca Parcial</p>	<p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing3,9 Rosca Total Autorroscante</p>		



MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família de Haste Intramedular Bloqueada supracitado e dos novos modelos comerciais.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico - Especificações para Aços Inoxidáveis Conformados.

Os instrumentais possuem cadastro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue as referências dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Haste Intramedular Bloqueada.

Instrumentais para Haste Intramedular Bloqueada Femoral

Código	Descrição
T21 1 400	Broca Inox Ø4,8x350,0 HB
T21 1 375	Broca Inox Ø3,8x300,0 HB
T28 0 323	Impactor Final HBF
T52 2 190	Chave Hexagonal em "T" 5,0 COM Limitador HBF Proximal
T52 2 170	Chave Hexagonal em "T" 4,5 COM Limitador HBF Distal
T35 0 366	Pino Anterior HBF
T22 0 280	Cabo com Limitador para Pino Anterior Femur HBF
T22 3 359	Chave Soquete "L" 9/16" HBF
T26 0 417	Guia Proximal HBF
T22 1 320	Cânula Ø 9,5 HBF
T35 0 368	Pino Fixação Guia E Haste HBF
T20 2 300	Arco Anterior para Guia Distal HBF
T26 0 320	Guia de Broca Ø5,0 HBF
T26 0 318	Guia de Broca Ø4,0 HBF
T22 0 295	Cabo Longo para Pino Anterior HBF
T26 0 325	Guia de Perfil Distal HBF
T32 1 330	Medidor de Fio HBF

Código	Descrição
T28 0 303	Extrator HBF
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T35 0 200	Perfurador Inicial Canulado HBF
T35 0 210	Perfurador Inicial HBF
Q25 1 312	Fio Guia Liso Ø 3,0 HBF (580mm)
Q25 1 462	Fio Guia com Oliva Ø 3,0 HBF (580mm)
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB
T20 1 307	Afastador Cilindrico HB
T32 0 430	Martelo 750 gr. HBF
T32 1 418	Medidor Profundidade HBF
T25 3 430	Fresa Intramedular Flexível Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 500,0
T25 3 530	Fresa Intramedular Flexível Ø 11,0 X 500,0
T25 3 570	Fresa Intramedular Flexível Ø 12,0 X 500,0
T25 3 610	Fresa Intramedular Flexível Ø 13,0 X 500,0
T25 3 650	Fresa Intramedular Flexível Ø 14,0 X 500,0
T25 2 280	Fresa Flexível com Limitador Ø 14,0
T21 1 290	Broca Anterior Ø 9,5 HBF
T35 2 280	Prolongador do Extrator HBF
T39 3 300	Trocador de Fios
T26 0 418	Guia Proximal Retrógrado HBF

Instrumentais para Haste Intramedular Bloqueada Tibial

Código	Descrição
T21 1 375	Broca Inox Ø3,8x300,0 HB
T28 0 324	Impactor Final HBT
T52 2 160	Chave Hexagonal em "T" 4,5 COM Limitador
T35 0 367	Pino Anterior HBT
T22 0 290	Cabo com Limitador P/ Pino Anterior Femur HBT
T22 3 358	Chave Soquete "L" 3/8" HBT
T35 0 369	Pino Fixação Guia e Haste HBT
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T35 0 220	Perfurador Inicial HBT
Q25 1 308	Fio Guia Liso Ø 2,5mm (556mm)
Q25 1 458	Fio Guia com Oliva Ø 2,5mm (556mm)
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB
T20 1 307	Afastador Cilindrico Tibial HB
T32 1 419	Medidor Profundidade HBT
T25 3 380	Fresa Intramedular Flexível Ø 08,0 X 500,0
T25 3 430	Fresa Intramedular Flexível Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 500,0
T25 4 390	Fresa Intramedular Rígida Ø 7,5 HBT
T25 4 330	Fresa Intramedular Rígida Ø 11,0 Canulada
T21 1 280	Broca Anterior Ø 6,5 HBT
T22 1 330	Cânula Ø 6,5 HBT
T22 1 340	Cânula Ø 9,5 HBT
T26 0 315	Guia de Broca Ø 4,0 HBT
T28 0 304	Impactor / Extrator HBT
T35 2 290	Prolongador HBT
T26 0 450	Guia Tibial HBT
T26 0 416	Guia para Introdução HBT

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 da Haste Intramedular Bloqueada a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A fixação da Haste Intramedular 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 fixação, 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 ruptura 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 nos membros inferiores como fêmur e tíbia, 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 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;
- 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 a Haste Intramedular Bloqueada, por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas e biológicas;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica 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;
- Produto de uso único - Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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 reduziram o tempo de vida útil do produto num replante;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que a Haste Intramedular Bloqueada seja desembalada e esterilizada 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 contaminação após a esterilização;
- Esterilização inadequada do implante e do instrumental pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

EFEITOS ADVERSOS

A Haste Intramedular Bloqueada, o Tampão para Haste e o Parafuso trava antirrotacional (quando aplicável) (produto único composto), são fabricados com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da 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, retardo ou falha da fusão óssea (pseudartrose) que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra 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;
- União tardia, desalinhamento primária ou secundário do pé, restrição leve da amplitude de movimento, infecção superficial ou profunda;
- Falha de correção de deformidades, perda sensorial no dorso do pé, sangramento arterial no ponto de entrada da haste, dor ao redor da ponta proximal da haste, e ulceração ao redor do parafuso de bloqueio;
- Desalinhamento após osteossíntese intramedular em fraturas metafisárias da tíbia.

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 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 fixação intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Hastes Intramedulares de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;
- A correta seleção e posicionamento da Haste Intramedular Bloqueada são essenciais para otimizar a fixação óssea. 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:

- Selecionar o modelo da haste 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 e canal medular;
- Inserir a haste bloqueada selecionada no seu respectivo guia;
- Impactar a haste intramedular bloqueada com seu guia no orifício previamente

- preparado, com auxílio de um intensificador radiológico;
- Introduzir os elementos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas com auxílio do intensificador de imagem;
 - Introduzir com instrumental apropriado o elemento de fechamento correspondente a haste;
 - Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e fechar o acesso cirúrgico;
 - O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do canal medular, posicionamento, e introdução da Haste Intramedular Bloqueada, especialmente durante a passagem da haste pelo foco de fratura. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação da Haste Intramedular Bloqueada, assim como, os componentes ancilares, e os instrumentais cirúrgicos devem estar estéreis antes do uso cirúrgico;
 - Atenção especial deve ser dedicada na colocação do Parafuso Tampão após a introdução da Haste Intramedular Bloqueada. O Parafuso Tampão possui a finalidade de fechar o canal da rosca proximal, evitando assim a formação de tecido ósseo em seu interior, dificultando a futura remoção do produto médico;
 - 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 reconstrução óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudartrose), estas 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 cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, a respeito da remoção das Hastes Intramedulares Bloqueadas após a consolidação completa da fratura;
 - Para utilização da Haste Intramedular Bloqueada 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.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou 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 da realização 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 dos componentes;
 - 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, a obediência estrita 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 regeneração 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 a 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 Haste Intramedular Bloqueada 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 e instrumentais 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 equipamentos devem ser adotadas.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização dos componentes que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização 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 da explantação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada 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 Haste Intramedular explantados 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, Implantes e Fixadores 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 – PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade da Haste Intramedular Bloqueada é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade da Haste Intramedular Bloqueada



Além disso, a Haste Intramedular Bloqueada recebe marcação a laser contendo logotipo, código, lote, especificação da matéria-prima e dimensões do produto e quando aplicável, a informação D (direita) ou E (esquerda), como mostra imagem a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuada em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

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.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

SARTORI: <https://sartori.ind.br>

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br

Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

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 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, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido no rótulo 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.

FABRICANTE/ DETENTOR DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil 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: 80083650039
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 07 12/2024