

Registro ANVISA nº 80083650026 – 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
Pino Intramedular Ósseo
Registro ANVISA nº 80083650026 - Revisão 07

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante
Nome Comercial: Pino Intramedular Ósseo
Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138
Produto Estéril
Método de Esterilização: Esterilização por Oxido de Etileno
Validade: 5 anos da data de fabricação
Produto de Uso Único – Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Pino Intramedular Ósseo consiste em dispositivos metálicos manufaturados em Aço Inoxidável, conforme as Normas ASTM F138-08, acondicionados em blisters ou papel grau cirúrgico devidamente identificado.

O Pino Intramedular Ósseo é usado em ortopedia para recuperação de pacientes que tenham sofrido algum tipo de fratura nos membros superiores, inferiores ou quadril, para tratamento de falhas ósseas, encurtamento ósseo, e cirurgias em que se torne necessário o uso de fixação por meio de pino intramedular e fixador externo. Existindo vários tipos adequados de pino intramedular para cada situação.

O Pino Intramedular Ósseo é usado através de perfurações feitas no osso com a finalidade de fixar o osso aos Fixadores Externos, que imobilizam o osso e membros garantindo maior estabilidade para recuperação da fratura. Após o período de recuperação determinado pelo médico-cirurgião, são retirados os pinos e os fixadores.

ILUSTRAÇÃO DO PINO INTRAMEDULAR ÓSSEO



Imagem ilustrativa do produto

O Pino Intramedular Ósseo é fornecido em diferentes dimensões.
Segue abaixo, tabela contendo os modelos e tamanhos do Pino Intramedular Ósseo:

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 200	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 1,5 x 60 x T	01
AF35 2 200		02
AF35 3 200		03
AF35 4 200		04
AF35 5 200		05
AF35 6 200		06
AF35 7 200		07
AF35 8 200		08
AF35 9 200		09
AF35 0 200		10
AF35 1 240	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 2,0 x 100 x T	01
AF35 2 240		02
AF35 3 240		03
AF35 4 240		04
AF35 5 240		05
AF35 6 240		06
AF35 7 240		07
AF35 8 240		08
AF35 9 240		09
AF35 0 240		10
AF35 1 230	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 2,5 x 100 x T	01
AF35 2 230		02
AF35 3 230		03
AF35 4 230		04
AF35 5 230		05
AF35 6 230		06
AF35 7 230		07
AF35 8 230		08
AF35 9 230		09
AF35 0 230		10
AF35 1 250	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 3,0 x 150 x T B	01
AF35 2 250		02
AF35 3 250		03
AF35 4 250		04
AF35 5 250		05
AF35 6 250		06
AF35 7 250		07
AF35 8 250		08
AF35 9 250		09
AF35 0 250		10
AF35 1 300	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 150 x T	01
AF35 2 300		02
AF35 3 300		03
AF35 4 300		04
AF35 5 300		05
AF35 6 300		06
AF35 7 300		07
AF35 8 300		08
AF35 9 300		09
AF35 0 300		10
AF35 1 310	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 180 x T	01
AF35 2 310		02
AF35 3 310		03
AF35 4 310		04
AF35 5 310		05
AF35 6 310		06
AF35 7 310		07
AF35 8 310	08	
AF35 9 310	09	
AF35 0 310	10	
AF35 1 320	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x T A	01

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 2 320		02
AF35 3 320		03
AF35 4 320		04
AF35 5 320		05
AF35 6 320		06
AF35 7 320		07
AF35 8 320		08
AF35 9 320		09
AF35 0 320		10
AF35 1 325	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x T B	01
AF35 2 325		02
AF35 3 325		03
AF35 4 325		04
AF35 5 325		05
AF35 6 325		06
AF35 7 325		07
AF35 8 325		08
AF35 9 325		09
AF35 0 325		10
AF35 1 330	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 150 x T	01
AF35 2 330		02
AF35 3 330		03
AF35 4 330		04
AF35 5 330		05
AF35 6 330		06
AF35 7 330		07
AF35 8 330		08
AF35 9 330		09
AF35 0 330		10
AF35 1 340	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 180 x T	01
AF35 2 340		02
AF35 3 340		03
AF35 4 340		04
AF35 5 340		05
AF35 6 340		06
AF35 7 340		07
AF35 8 340		08
AF35 9 340		09
AF35 0 340		10
AF35 1 350	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x T A	01
AF35 2 350		02
AF35 3 350		03
AF35 4 350		04
AF35 5 350		05
AF35 6 350		06
AF35 7 350		07
AF35 8 350		08
AF35 9 350		09
AF35 0 350		10
AF35 1 355	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x T B	01
AF35 2 355		02
AF35 3 355		03
AF35 4 355		04
AF35 5 355		05
AF35 6 355		06
AF35 7 355		07
AF35 8 355		08
AF35 9 355		09
AF35 0 355		10
AF35 1 360	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 150 x T	01
AF35 2 360		02
AF35 3 360		03

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 4 360		04
AF35 5 360		05
AF35 6 360		06
AF35 7 360		07
AF35 8 360		08
AF35 9 360		09
AF35 0 360		10
AF35 1 370	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 180 x T	01
AF35 2 370		02
AF35 3 370		03
AF35 4 370		04
AF35 5 370		05
AF35 6 370		06
AF35 7 370		07
AF35 8 370		08
AF35 9 370		09
AF35 0 370		10
AF35 1 380	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x T A	01
AF35 2 380		02
AF35 3 380		03
AF35 4 380		04
AF35 5 380		05
AF35 6 380		06
AF35 7 380		07
AF35 8 380		08
AF35 9 380		09
AF35 0 380		10
AF35 1 385	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x T B	01
AF35 2 385		02
AF35 3 385		03
AF35 4 385		04
AF35 5 385		05
AF35 6 385		06
AF35 7 385		07
AF35 8 385		08
AF35 9 385		09
AF35 0 385		10
AF35 1 390	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 150 x T	01
AF35 2 390		02
AF35 3 390		03
AF35 4 390		04
AF35 5 390		05
AF35 6 390		06
AF35 7 390		07
AF35 8 390		08
AF35 9 390		09
AF35 0 390		10
AF35 1 400	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 180 x T	01
AF35 2 400		02
AF35 3 400		03
AF35 4 400		04
AF35 5 400		05
AF35 6 400		06
AF35 7 400		07
AF35 8 400		08
AF35 9 400		09
AF35 0 400		10
AF35 1 410	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x T A	01
AF35 2 410		02
AF35 3 410		03
AF35 4 410		04
AF35 5 410		05

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada	
AF35 6 410		06	
AF35 7 410		07	
AF35 8 410		08	
AF35 9 410		09	
AF35 0 410		10	
AF35 1 412		Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x T B	01
AF35 2 412			02
AF35 3 412			03
AF35 4 412			04
AF35 5 412			05
AF35 6 412	06		
AF35 7 412	07		
AF35 8 412	08		
AF35 9 412	09		
AF35 0 412	10		
AF35 1 414	Pino Intramedular Ósseo - R x B x 1,1 x 50 x R B	01	
AF35 2 414		02	
AF35 3 414		03	
AF35 4 414		04	
AF35 5 414		05	
AF35 6 414		06	
AF35 7 414		07	
AF35 8 414		08	
AF35 9 414		09	
AF35 0 414		10	
AF35 1 630	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 150 x T	01	
AF35 2 630		02	
AF35 3 630		03	
AF35 4 630		04	
AF35 5 630		05	
AF35 6 630		06	
AF35 7 630		07	
AF35 8 630		08	
AF35 9 630		09	
AF35 0 630		10	
AF35 1 640	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 180 x T	01	
AF35 2 640		02	
AF35 3 640		03	
AF35 4 640		04	
AF35 5 640		05	
AF35 6 640		06	
AF35 7 640		07	
AF35 8 640		08	
AF35 9 640		09	
AF35 0 640		10	
AF35 1 650	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 200 x T	01	
AF35 2 650		02	
AF35 3 650		03	
AF35 4 650		04	
AF35 5 650		05	
AF35 6 650		06	
AF35 7 650		07	
AF35 8 650		08	
AF35 9 650		09	
AF35 0 650		10	
AF35 1 660	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 150 x T	01	
AF35 2 660		02	
AF35 3 660		03	
AF35 4 660		04	
AF35 5 660		05	
AF35 6 660		06	
AF35 7 660		07	

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 8 660	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 180 x T	08
AF35 9 660		09
AF35 0 660		10
AF35 1 670		01
AF35 2 670		02
AF35 3 670		03
AF35 4 670		04
AF35 5 670		05
AF35 6 670		06
AF35 7 670		07
AF35 8 670	08	
AF35 9 670	09	
AF35 0 670	10	
AF35 1 680	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 200 x T	01
AF35 2 680		02
AF35 3 680		03
AF35 4 680		04
AF35 5 680		05
AF35 6 680		06
AF35 7 680		07
AF35 8 680		08
AF35 9 680		09
AF35 0 680		10
AF35 1 690	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 150 x T	01
AF35 2 690		02
AF35 3 690		03
AF35 4 690		04
AF35 5 690		05
AF35 6 690		06
AF35 7 690		07
AF35 8 690		08
AF35 9 690		09
AF35 0 690		10
AF35 1 700	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 180 x T	01
AF35 2 700		02
AF35 3 700		03
AF35 4 700		04
AF35 5 700		05
AF35 6 700		06
AF35 7 700		07
AF35 8 700		08
AF35 9 700		09
AF35 0 700		10
AF35 1 710	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 200 x T	01
AF35 2 710		02
AF35 3 710		03
AF35 4 710		04
AF35 5 710		05
AF35 6 710		06
AF35 7 710		07
AF35 8 710		08
AF35 9 710		09
AF35 0 710		10
AF35 1 720	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 150 x T	01
AF35 2 720		02
AF35 3 720		03
AF35 4 720		04
AF35 5 720		05
AF35 6 720		06
AF35 7 720		07
AF35 8 720		08
AF35 9 720		09

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada	
AF35 0 720		10	
AF35 1 730		01	
AF35 2 730		02	
AF35 3 730		03	
AF35 4 730		04	
AF35 5 730	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 180 x T	05	
AF35 6 730		06	
AF35 7 730		07	
AF35 8 730		08	
AF35 9 730		09	
AF35 0 730		10	
AF35 1 740		Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 200 x T	01
AF35 2 740			02
AF35 3 740			03
AF35 4 740			04
AF35 5 740	05		
AF35 6 740	06		
AF35 7 740	07		
AF35 8 740	08		
AF35 9 740	09		
AF35 0 740	10		
AF35 1 750	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 150 x T	01	
AF35 2 750		02	
AF35 3 750		03	
AF35 4 750		04	
AF35 5 750		05	
AF35 6 750		06	
AF35 7 750		07	
AF35 8 750		08	
AF35 9 750		09	
AF35 0 750		10	
AF35 1 760	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 180 x T	01	
AF35 2 760		02	
AF35 3 760		03	
AF35 4 760		04	
AF35 5 760		05	
AF35 6 760		06	
AF35 7 760		07	
AF35 8 760		08	
AF35 9 760		09	
AF35 0 760		10	
AF35 1 770	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 200 x T	01	
AF35 2 770		02	
AF35 3 770		03	
AF35 4 770		04	
AF35 5 770		05	
AF35 6 770		06	
AF35 7 770		07	
AF35 8 770		08	
AF35 9 770		09	
AF35 0 770		10	
AF35 1 413	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,1 x 50 x R A	01	
AF35 2 413		02	
AF35 3 413		03	
AF35 4 413		04	
AF35 5 413		05	
AF35 6 413		06	
AF35 7 413		07	
AF35 8 413		08	
AF35 9 413		09	
AF35 0 413		10	
AF35 1 415	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x R A	01	

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 2 415		02
AF35 3 415		03
AF35 4 415		04
AF35 5 415		05
AF35 6 415		06
AF35 7 415		07
AF35 8 415		08
AF35 9 415		09
AF35 0 415		10
AF35 1 417	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x R B	01
AF35 2 417		02
AF35 3 417		03
AF35 4 417		04
AF35 5 417		05
AF35 6 417		06
AF35 7 417		07
AF35 8 417		08
AF35 9 417		09
AF35 0 417		10
AF35 1 420	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 60 x R	01
AF35 2 420		02
AF35 3 420		03
AF35 4 420		04
AF35 5 420		05
AF35 6 420		06
AF35 7 420		07
AF35 8 420		08
AF35 9 420		09
AF35 0 420		10
AF35 1 430	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 80 x R	01
AF35 2 430		02
AF35 3 430		03
AF35 4 430		04
AF35 5 430		05
AF35 6 430		06
AF35 7 430		07
AF35 8 430		08
AF35 9 430		09
AF35 0 430		10
AF35 1 440	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,5 x 100 x T	01
AF35 2 440		02
AF35 3 440		03
AF35 4 440		04
AF35 5 440		05
AF35 6 440		06
AF35 7 440		07
AF35 8 440		08
AF35 9 440		09
AF35 0 440		10
AF35 1 445	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,7 x 100 x T	01
AF35 2 445		02
AF35 3 445		03
AF35 4 445		04
AF35 5 445		05
AF35 6 445		06
AF35 7 445		07
AF35 8 445		08
AF35 9 445		09
AF35 0 445		10
AF35 1 450	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,0 x 100 x T	01
AF35 2 450		02
AF35 3 450		03

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 4 450		04
AF35 5 450		05
AF35 6 450		06
AF35 7 450		07
AF35 8 450		08
AF35 9 450		09
AF35 0 450		10
AF35 1 460		01
AF35 2 460		02
AF35 3 460		03
AF35 4 460		04
AF35 5 460	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 150 x T	05
AF35 6 460		06
AF35 7 460		07
AF35 8 460		08
AF35 9 460		09
AF35 0 460		10
AF35 1 470		01
AF35 2 470		02
AF35 3 470		03
AF35 4 470		04
AF35 5 470	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 200 x T	05
AF35 6 470		06
AF35 7 470		07
AF35 8 470		08
AF35 9 470		09
AF35 0 470		10
AF35 1 480		01
AF35 2 480		02
AF35 3 480		03
AF35 4 480		04
AF35 5 480	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 150 x T	05
AF35 6 480		06
AF35 7 480		07
AF35 8 480		08
AF35 9 480		09
AF35 0 480		10
AF35 1 490		01
AF35 2 490		02
AF35 3 490		03
AF35 4 490		04
AF35 5 490	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 180 x T	05
AF35 6 490		06
AF35 7 490		07
AF35 8 490		08
AF35 9 490		09
AF35 0 490		10
AF35 1 500		01
AF35 2 500		02
AF35 3 500		03
AF35 4 500		04
AF35 5 500	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 200 x T	05
AF35 6 500		06
AF35 7 500		07
AF35 8 500		08
AF35 9 500		09
AF35 0 500		10
AF35 1 510		01
AF35 2 510		02
AF35 3 510	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 150 x T	03
AF35 4 510		04
AF35 5 510		05

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 6 510		06
AF35 7 510		07
AF35 8 510		08
AF35 9 510		09
AF35 0 510		10
AF35 1 520		01
AF35 2 520		02
AF35 3 520		03
AF35 4 520		04
AF35 5 520		05
AF35 6 520	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 180 x T	06
AF35 7 520		07
AF35 8 520		08
AF35 9 520		09
AF35 0 520		10
AF35 1 530		01
AF35 2 530		02
AF35 3 530		03
AF35 4 530		04
AF35 5 530		05
AF35 6 530	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 200 x T	06
AF35 7 530		07
AF35 8 530		08
AF35 9 530		09
AF35 0 530		10
AF35 1 540		01
AF35 2 540		02
AF35 3 540		03
AF35 4 540		04
AF35 5 540		05
AF35 6 540	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 150 x T	06
AF35 7 540		07
AF35 8 540		08
AF35 9 540		09
AF35 0 540		10
AF35 1 550		01
AF35 2 550		02
AF35 3 550		03
AF35 4 550		04
AF35 5 550		05
AF35 6 550	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 180 x T	06
AF35 7 550		07
AF35 8 550		08
AF35 9 550		09
AF35 0 550		10
AF35 1 560		01
AF35 2 560		02
AF35 3 560		03
AF35 4 560		04
AF35 5 560		05
AF35 6 560	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 200 x T	06
AF35 7 560		07
AF35 8 560		08
AF35 9 560		09
AF35 0 560		10
AF35 1 570		01
AF35 2 570		02
AF35 3 570		03
AF35 4 570		04
AF35 5 570	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 150 x T	05
AF35 6 570		06
AF35 7 570		07

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 8 570	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 180 x T	08
AF35 9 570		09
AF35 0 570		10
AF35 1 580		01
AF35 2 580		02
AF35 3 580		03
AF35 4 580		04
AF35 5 580		05
AF35 6 580		06
AF35 7 580		07
AF35 8 580	08	
AF35 9 580	09	
AF35 0 580	10	
AF35 1 590	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 200 x T	01
AF35 2 590		02
AF35 3 590		03
AF35 4 590		04
AF35 5 590		05
AF35 6 590		06
AF35 7 590		07
AF35 8 590		08
AF35 9 590		09
AF35 0 590		10
AF35 1 600	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 150 x T	01
AF35 2 600		02
AF35 3 600		03
AF35 4 600		04
AF35 5 600		05
AF35 6 600		06
AF35 7 600		07
AF35 8 600		08
AF35 9 600		09
AF35 0 600		10
AF35 1 610	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 180 x T	01
AF35 2 610		02
AF35 3 610		03
AF35 4 610		04
AF35 5 610		05
AF35 6 610		06
AF35 7 610		07
AF35 8 610		08
AF35 9 610		09
AF35 0 610		10
AF35 1 620	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 200 x T	01
AF35 2 620		02
AF35 3 620		03
AF35 4 620		04
AF35 5 620		05
AF35 6 620		06
AF35 7 620		07
AF35 8 620		08
AF35 9 620		09
AF35 0 620		10

Legenda dos dados técnicos descritos acima para cada modelo (ex.: R x C x 0,0 x 000 x T):

- R = Rosca Rasa (todos); C = Tipo de Afição; "C" para Cunha e "D" para Diamante;

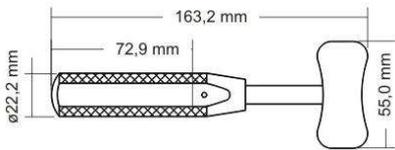
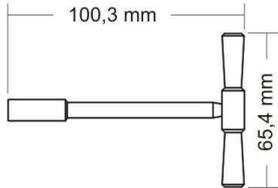
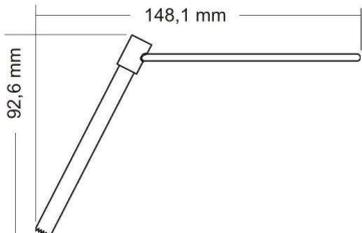
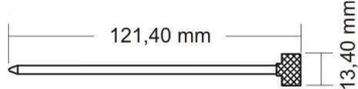
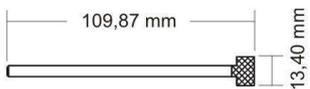
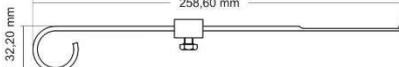
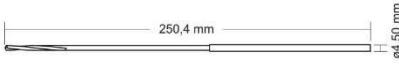
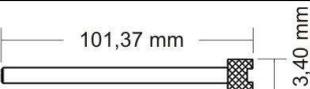
5,0 = Diâmetro do Pino; 180 = Comprimento Total do Pino; T = Engate, "T" para Triangular e "R" para redondo.

IMPORTANTE

Para o implante do Pino Intramedular Ósseo não é necessário o uso de instrumental específico.

INSTRUMENTAIS

Seguem descritos abaixo os tipos de instrumentais indicados para inserção do produto:

Imagens Ilustrativas		
 <p>Limitador de Perfuração</p>	 <p>Martelo Inox</p>	 <p>Chave Hexagonal em T Ø 5,0</p>
 <p>Protetor de Macho Ø 5,0</p>	 <p>Punção</p>	 <p>Guia Ø 3,2</p>
 <p>Medidor de Profundidade</p>	 <p>Broca Inox Ø 3,2</p>	 <p>Guia de Broca Ø 5,2</p>

Observação: Estes Instrumentais são registrados e comercializados à parte.

COMPONENTES ANCILARES

O Pino Intramedular Ósseo é utilizado em conjunto com a linha de Sistema de Fixação Externa da Sartori (não integrante deste produto).

As tabelas a seguir especificam quais os modelos de Sistema de Fixação Externa são aplicáveis aos Pinos:

Imagem ilustrativa	Registro Anvisa
	<p>80083650096 – FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES</p>

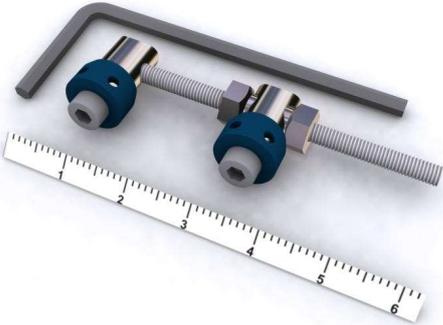
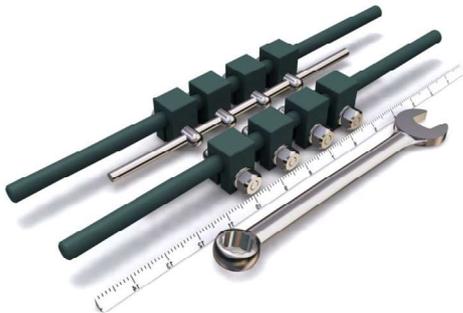
	<p>80083650093 – FIXADOR EXTERNO PARA FALANGE</p>
	<p>80083650093 – FIXADOR EXTERNO PARA FALANGE</p>

Imagem ilustrativa	Registro Anvisa
	<p>80083650012 – SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNO ILIZAROV</p>
	<p>80083650094 – FIXADOR EXTERNO LINEFIX</p>

Observação: Estes Sistemas de Fixação Externa são registrados e comercializados à parte.

O Pino Intramedular Ósseo é manufaturado em Aço Inoxidável, conforme norma ASTM F138-08.

INDICAÇÕES DE USO

O Pino Intramedular Ósseo é usado em ortopedia para recuperação de pacientes que tenham sofrido algum tipo de fratura nos membros superiores, inferiores ou quadril, para tratamento de falhas ósseas, encurtamento ósseo, e cirurgias em que se torne necessário o uso de fixação por meio de pino intramedular e fixador externo. Existindo vários tipos adequados de pino intramedular para cada situação.

O Pino Intramedular Ósseo é usado através de perfurações feitas no osso com a finalidade de fixar o osso aos Fixadores Externos, que imobilizam o osso e membros garantindo maior estabilidade para recuperação da fratura. Após o período de recuperação determinado pelo médico-cirurgião, são retirados os pinos e os fixadores.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido ESTÉRIL;
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia;
- Manipular o Pino Intramedular Ósseo exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Pino Intramedular Ósseo;
- O Pino Intramedular Ósseo deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas;
- Cirúrgicas adequadas;
- O torque a ser aplicado durante a inserção do pino, dependerá do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência do Pino Intramedular Ósseo devem ser respeitados. Tais limites foram estabelecidos através dos ensaios realizados no produto e estão disponíveis na tabela a seguir:

Modelo	Carga Máxima de Flexão (N)	Carga de Escoamento (N)
AF35 1 570 - Pino Intramedular Ósseo	2300	1400

Fora escolhido o modelo mencionado para ser realizada a análise da conformação mecânica do produto, visto que o mesmo é o menor modelo utilizado nos membros inferiores, membros estes que sofrem as maiores cargas em relação aos modelos utilizados nos membros superiores. Conforme já verificado em publicações científicas, não há diferença estatisticamente significativa entre as montagens de fixador externo linear com pinos de 4,5 mm e 5,5 mm, o que comprova os dados do teste no modelo com 5,0 mm como plenamente seguros. Tais parâmetros obtidos estão em conformidade com a Norma NBR ISO 5838-1.

O produto foi analisado conforme as Normas NBR ISO 5838-1 e ASTM F1541 verificando-se que o mesmo possui uma resistência à fadiga com uma carga de 244,93N e que os parâmetros de alongamento do produto estão de acordo com o estabelecido nas normas regulamentares.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 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;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos);
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Pino Intramedular Ósseo é Fornecido Estéril
- Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização;
- Descartar e não utilizar dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem embalados em embalagens fechadas e não danificadas;
- Não utilizar em caso de suspeita de perda da esterilidade do dispositivo;
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo anteriormente à sua utilização;
- Pinos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;
- A correta seleção e posicionamento do Pino Intramedular Ósseo são essenciais para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior;
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas;
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos pinos após a consolidação completa da fratura.

EFEITOS ADVERSOS

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes;
- Condrólise;
- Formação óssea heterotópica;
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea);
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico;
- Rompimento ou deformação do pino quando solicitada além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Pino Intramedular Ósseo;
- Restrição do crescimento;
- Formação óssea heterotópica.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.

Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio do Pino Intramedular Ósseo.

Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.

Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.

A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

A literatura científica estabelece que a corrosão galvânica ocorre quando dois metais ou ligas que possuem composições diferentes são acoplados eletricamente, ao mesmo tempo em que são expostos a um eletrólito. No caso do pino intramedular ósseo, o acoplamento do mesmo junto ao fixador externo ocorre fora do corpo, ou seja, não são expostos a um eletrólito. Nesta aplicação, o eletrólito que pode ser considerado é o suor do paciente quando entrar em contato na junção Pino Intramedular/Compressor, porém, a vida útil do fixador externo é em torno de 60 dias e tal corrosão não seria suficiente para o desgaste do conjunto.

Outro fator essencial para o uso eficaz e seguro do produto é a realização de um controle pós-operatório e, caso seja constatado pelo cirurgião que haja algum problema no conjunto, o fixador deve ser substituído.

O produto deve ser utilizado com os componentes ancilares citados neste documento, resguardando-se também as restrições de implantação com outros produtos médicos, visando a não ocorrência da corrosão galvânica.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

A necessidade de que compreenda completamente que o produto 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 excessivos.

ESTERILIZAÇÃO

O Pino Intramedular Ósseo é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é dado através da exposição do produto à presença do Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação

e na norma NBR ISO 11135 – Esterilização de produtos de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização.

Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

É recomendado que o Pino Intramedular Ósseo seja desembalado 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.

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os pinos são disponibilizados para comercialização embalados com as seguintes quantidades:

- Pinos embalados de 1 (um) a 10 (dez) unidades.

Os implantes são acondicionados em embalagem tipo duplo Blister, manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares, ou em duplo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo). Os pinos embalados em duplo Steribag recebe uma proteção de papel rígido (atóxico) na ponta do pino para maior proteção da embalagem. Dentro da embalagem segue 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

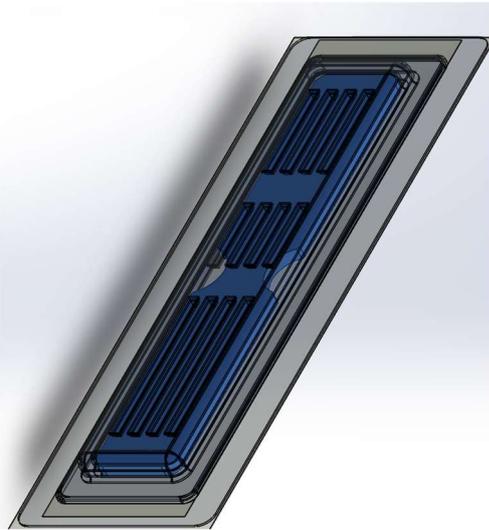


Imagem ilustrativa da embalagem duplo blister (embalagem primária)



Imagem ilustrativa da embalagem duplo Steribag (embalagem primária)

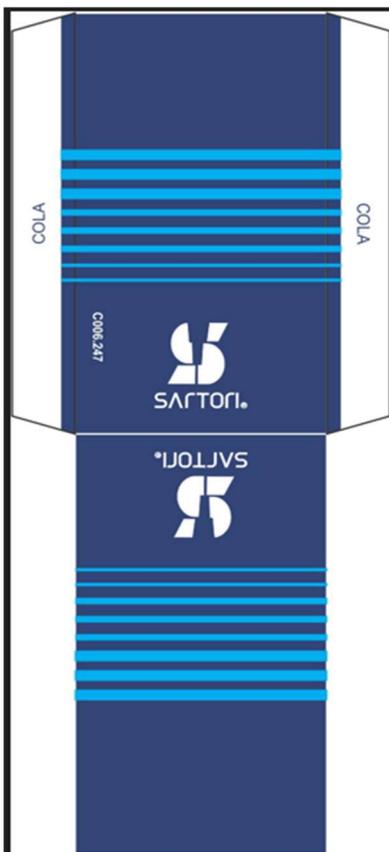


Imagem ilustrativa da proteção de papel rígido



Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

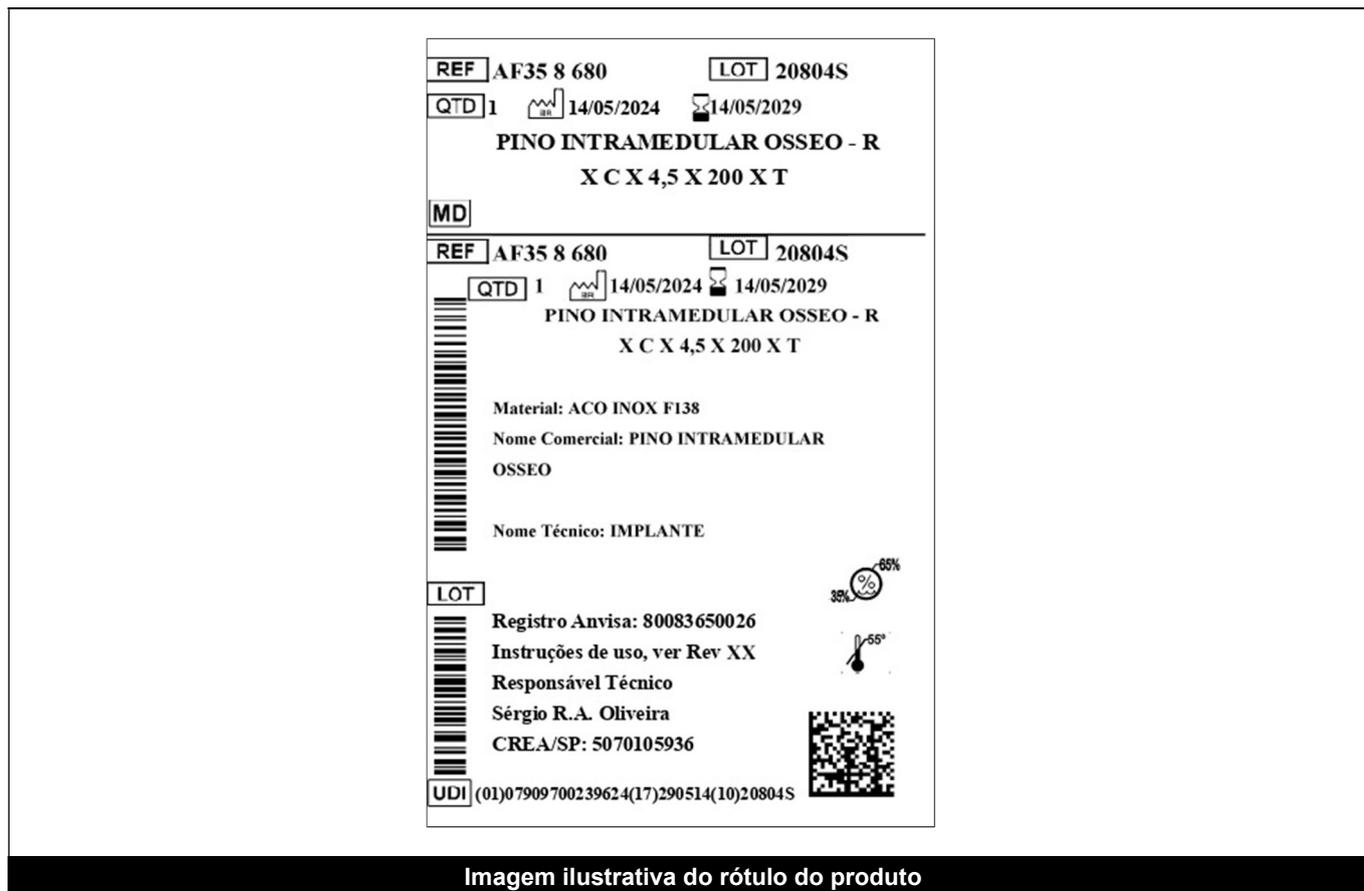


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

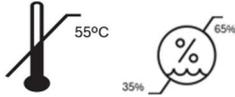
É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através da utilização das etiquetas de rastreabilidade.

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650026 - Revisão: XX. Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br.

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos produtos 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)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR
	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
	Dispositivo médico
	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)

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Pino Intramedular Ósseo 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.

Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade do Pino Intramedular Ósseo

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 20804S	Fab.: 14/05/2024
Código: AF35 8 680	Val.: 14/05/2029
Reg.Anvisa: 80083650026	
PINO INTRAMEDULAR OSSEO - R X C X 4,5	
X 200 X T	
	Matéria-prima: ACO INOX F138
(01)07909700239624(17)290514(10)20804S	

Além disso, o Pino Intramedular Ósseo recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante.

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

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

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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.

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 através dos dados contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, 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.

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade. O produto está em conformidade com os requisitos das Normas NBR ISO 5832-1 e NBR ISO 5838-1.

FABRICANTE/ DETENTOR DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI E 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: 80083650026

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936