

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

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 em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 - Revisão 04

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Óseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Matéria-prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136

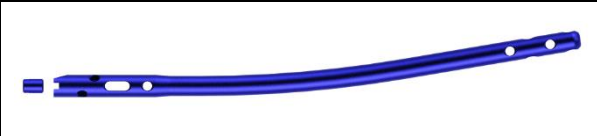
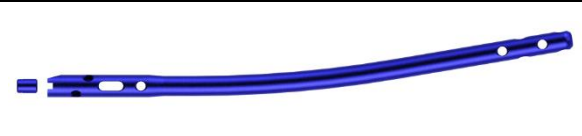
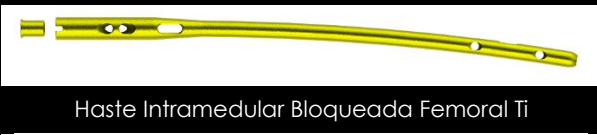
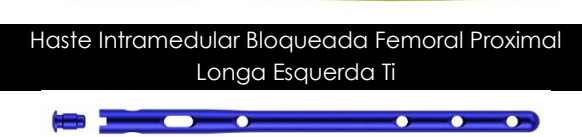
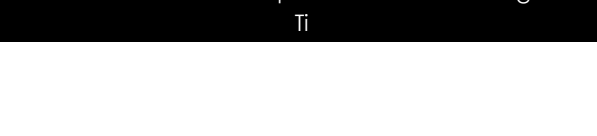
Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR

Identificação dos Modelos Comerciais: são compostos de 2 componentes, ou seja, Haste Intramedular Bloqueada em Titânio e Parafuso Tampão em Titânio (produto único composto), conforme imagens abaixo:

	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti Sólida	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ti	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ti
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita Ti	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda Ti
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ti	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada Ti

São compostos de 3 componentes, ou seja, Parafuso Tampão, Parafuso Trava Antirrotacional, e Haste Intramedular (produto único composto), conforme imagens ilustrativas abaixo (Exceto as Hastes Tibiais que possuem apenas o Parafuso Tampão):

	
Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Ti Curta	Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Ti Longa
	
Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Ti Curta Retá	
	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti STD	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti Evo2

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio consistem em implantes invasivo 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 tíbia, acompanhados do Parafuso Tampão em Titânio e Parafuso de Travamento (quando aplicável), e utilizados de forma associada com os componentes ancilares: Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular (não integrantes desse produto), de acordo com a indicação de uso.

O Parafuso Tampão e Parafuso de Travamento (quando aplicável), formam produto único composto com a Haste Intramedular, e mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina. Sua função é 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 interdigitação 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 (temporariamente), 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 em Titânio e Parafuso de Travamento (quando aplicável), com bloqueio exclusivo por parafuso de acesso transversal denominado Parafuso de Bloqueio (componente ancilar), nas regiões Femoral e Tibial. O produto foi projetado para suportar cargas de compressão axial, flexão e torção. Desta forma realiza a imobilização dos ossos e também 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 tíbia e fêmur.

COMPONENTES ANCILARES

Para o uso e desempenho pretendido da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio é necessário a utilização do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular, componentes ancilares (não integrante deste produto), que possuem registro próprio na ANVISA, devendo ser adquiridos separadamente.

A seguir imagens dos componentes ancilares:

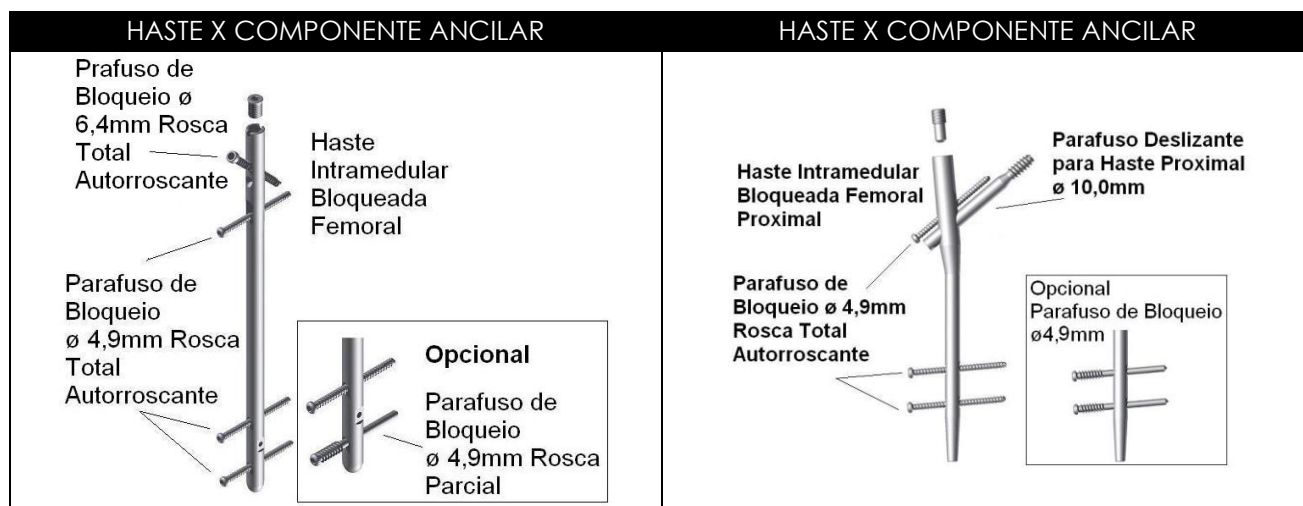


COMBINAÇÃO ENTRE PRODUTOS

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio foram projetados para conexão compatível com os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular (componentes ancilares).

Os componentes ancilares são fabricados com a mesma matéria-prima que os produtos objetos deste registro, ou seja, Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136, proporcionando assim a compatibilidade segura entre as conexões.

Para demonstrar a compatibilidade dimensional entre os produtos, verificar as imagens a seguir:

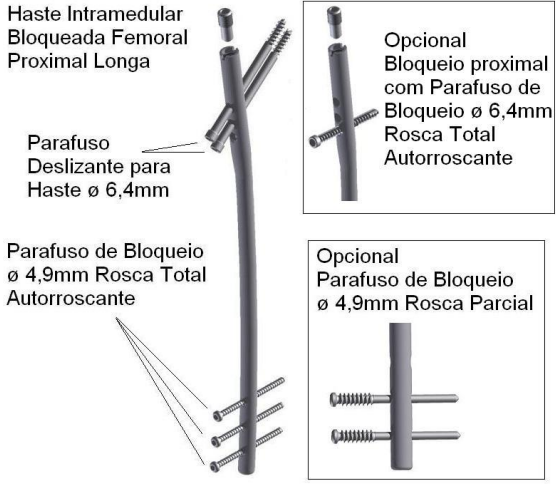
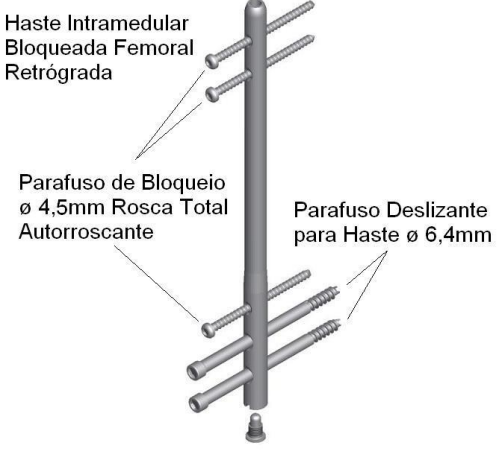
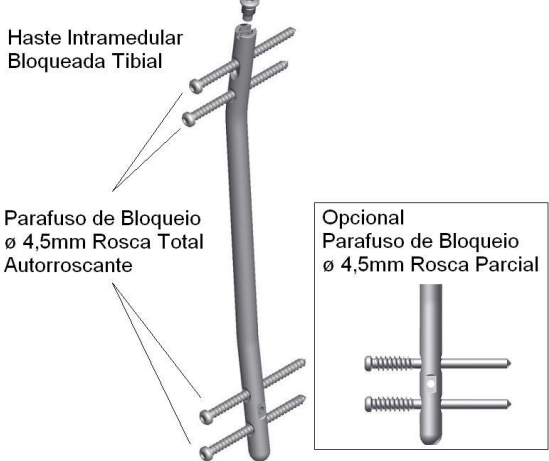
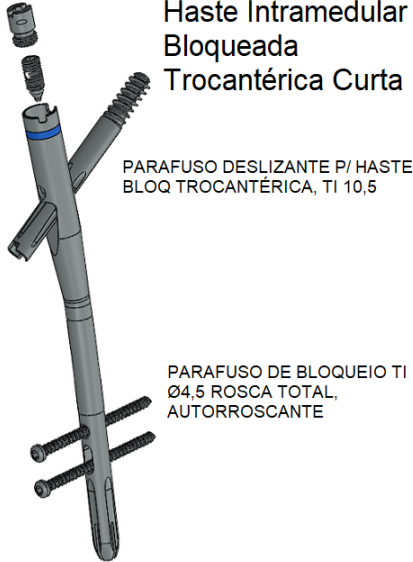


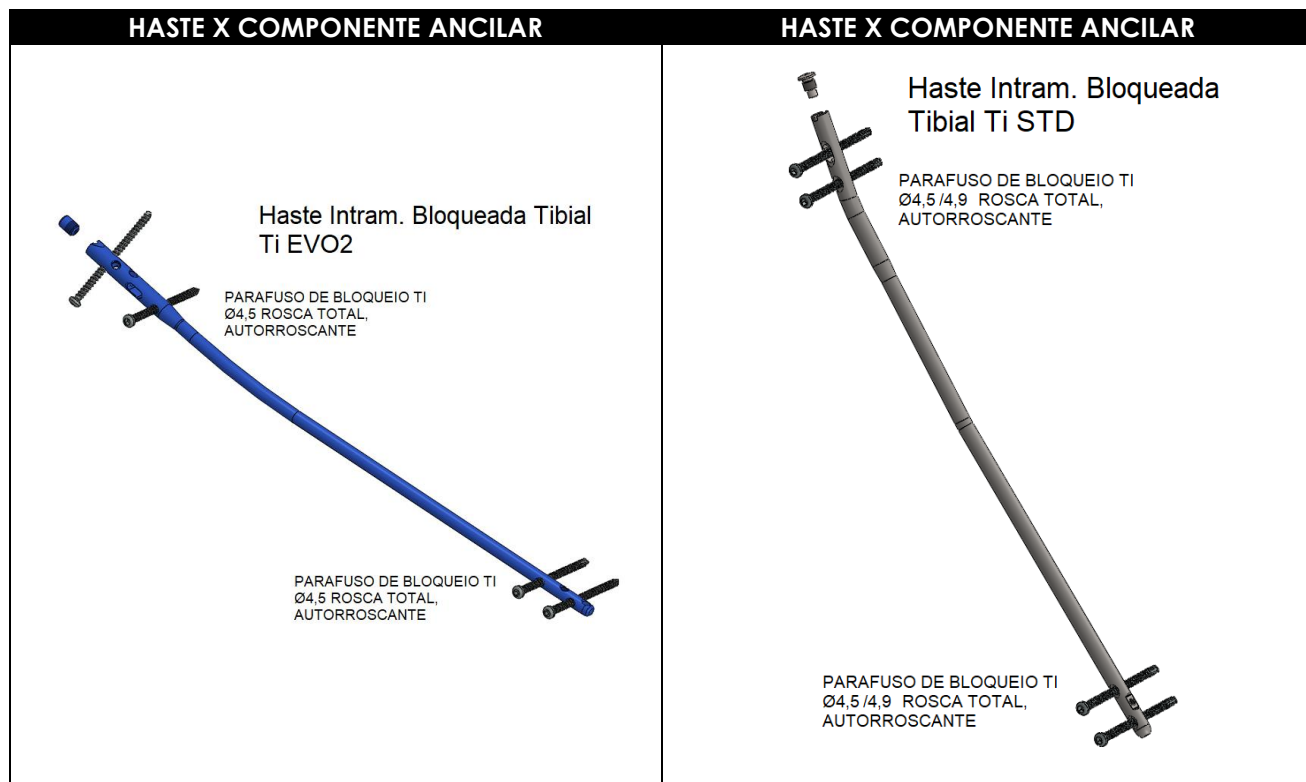
Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



HASTE X COMPONENTE ANCILAR	HASTE X COMPONENTE ANCILAR
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Parafuso Deslizante para Haste Ø 6,4mm Parafuso de Bloqueio Ø 4,9mm Rosca Total Autorroscante Opcional Bloqueio proximal com Parafuso de Bloqueio Ø 6,4mm Rosca Total Autorroscante Opcional Parafuso de Bloqueio Ø 4,9mm Rosca Parcial 	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Parafuso de Bloqueio Ø 4,5mm Rosca Total Autorroscante Parafuso Deslizante para Haste Ø 6,4mm 
HASTE X COMPONENTE ANCILAR	HASTE X COMPONENTE ANCILAR
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Parafuso de Bloqueio Ø 4,5mm Rosca Total Autorroscante Opcional Parafuso de Bloqueio Ø 4,5mm Rosca Parcial 	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada Parafuso de Bloqueio Ø3,9 Rosca Total Autorroscante 
HASTE X COMPONENTE ANCILAR	HASTE X COMPONENTE ANCILAR
Haste Intramedular Bloqueada Trocântica Curta PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5 PARAFUSO DE BLOQUEIO TI Ø4,5 ROSCA TOTAL, AUTORROSCANTE 	Haste Intramedular Bloqueada Trocântica Longa PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5 PARAFUSO DE BLOQUEIO TI Ø4,5/4,9 ROSCA TOTAL, AUTORROSCANTE 



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 em Titânio. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

As Hastes e os Parafusos Tampões (produto único composto) são dispositivos implantáveis fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, 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 F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

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

Haste Intramedular Bloqueada Tibial e Femoral em Titânio: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas de diáfise femoral e tibial, tais como: fraturas espirais, fratura oblíqua curta, fratura transversa, fratura cominutiva, fratura múltipla e patológica.

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio Femoral Proximal: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da região proximal do fêmur, tais como: fraturas intertrocanterícas; fraturas pertrocanterícas e fraturas trocanterícas.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada em Titânio: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas do fêmur distal, incluindo intra-articular e fratura diafisárias e supracondiliana do fêmur.

Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada em Titânio: Indicada para a fixação intramedular referente a Neuroartropatia de Charcot, artropatia gotosa e sequela de fratura do colo do talus e Tornozelo acentuado, instabilidade da articulação subtalar, severas deformidades de reumatoide, degeneração primária, artrite pós-traumática de ambos os tornozelos e articulações subtalares. Também está indicado para artrodese tibio-calcâneo e talectomia, necrose avascular do talus, pseudartrose, cirurgia de revisão da artrodese da articulação tibio-talar e tornozelo, lesões por esmagamento, deformidade secundária severa de doença neuromuscular, e pé torto negligenciado ou residual.

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

As Hastes Intramedulares Bloqueadas em Titânio 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 para a utilização das Hastes Intramedulares: Haste Intramedular Bloqueada Femoral e Tibial

- Infecção, embolia gordurosa e casos incapazes de assumir a posição operatória.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral

- Infecções locais ou sistêmicas ativas, aplicação em placas de crescimento abertas, canais medulares estreitos ou aqueles com deformidades preexistentes que impediria a inserção de haste intramedular.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada

- Contraindicações locais: alterações inflamatórias no campo cirúrgico (scrubs ou feridas infectadas, infecções cutâneas), fratura exposta tipo III C, as fraturas do tipo B1, B3 e C3.
- Contraindicações gerais: pacientes politraumatizados, quando a cartilagem de crescimento ainda está presente na epífise.

Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada

- Contraindicação: Infecção ativa e membro disvascular.
- Contraindicações relativas: Doença de Charcot em fase aguda, controle glicêmico e estado nutricional inadequado. Doença vascular periférica, gordura plantar insuficiente, deformidade calcânea significativa, infecção prévia envolvendo a tibia, talus e/ou calcâneo, e comorbidades graves, tais como doença cardíaca e renal.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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

Cada Parafuso Tampão em Titânio e o parafuso de travamento (quando aplicável), acompanha a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio, ou seja, são fornecidos em embalagem única, acoplados um ao outro, pois são denominados com produto único composto, e apresenta rótulo e etiquetas de rastreabilidade.

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

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

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Instrução de Uso



Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04



Imagem ilustrativa da embalagem

		Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00			
Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.: Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936					
REF	0072025-260	LOT	0166314	QTD	1
		INDETERMINADA		15/05/24	
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL TI Ø8X260, SOLIDA					
Nome Comercial: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA EM TITANIO					
Nome Técnico: HASTES OSSEAS					
Material: LIGA DE TITANIO F136					
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso					
Reg. Anvisa: 80083650048 I.U. Revisão: XX					
Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar					
+55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br					
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR					
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO					
Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas					
		0072025-260			
					
					
		(01)07909700068385			
		(11)240515			
		(10)0166314			
					

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

A Família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio é composta pelos seguintes modelos comerciais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072025-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x260, Sólida
0072025-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x270, Sólida
0072025-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x280, Sólida
0072025-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x290, Sólida
0072025-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x300, Sólida
0072025-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x310, Sólida

CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072025-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x320, Sólida
0072025-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x330, Sólida
0072025-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x340, Sólida
0072025-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x350, Sólida
0072025-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x360, Sólida
0072025-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x370, Sólida

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072025-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x380, Sólida
0072025-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x390, Sólida
0072025-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x400, Sólida
0072030-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x260
0072030-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x270
0072030-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x280
0072030-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x290
0072030-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x300
0072030-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x310
0072030-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x320
0072030-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x330
0072030-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x340
0072030-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x350
0072030-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x360
0072030-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x370
0072030-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x380
0072030-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x390
0072030-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x400
0072035-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x260
0072035-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x270
0072035-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x280
0072035-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x290
0072035-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x300
0072035-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x310
0072035-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x320
0072035-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x330
0072035-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x340
0072035-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x350
0072035-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x360
0072035-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x370

CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072035-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x380
0072035-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x390
0072035-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x400
0072040-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x260
0072040-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x270
0072040-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x280
0072040-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x290
0072040-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x300
0072040-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x310
0072040-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x320
0072040-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x330
0072040-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x340
0072040-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x350
0072040-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x360
0072040-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x370
0072040-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x380
0072040-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x390
0072040-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø11x400
0072110-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x320
0072110-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x330
0072110-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x340
0072110-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x350
0072110-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x360
0072110-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x370
0072110-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x380
0072110-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x390
0072110-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x400
0072110-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x410
0072110-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x420
0072110-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x430

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072110-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø10x440
0072115-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x320
0072115-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x330
0072115-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x340
0072115-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x350
0072115-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x360
0072115-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x370
0072115-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x380
0072115-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x390
0072115-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x400
0072115-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x410
0072115-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x420
0072115-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x430
0072115-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø11x440
0072120-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x320
0072120-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x330
0072120-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x340
0072120-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x350
0072120-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x360
0072120-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x370
0072120-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x380
0072120-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x390
0072120-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x400
0072120-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x410
0072120-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x420
0072120-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x430
0072120-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø12x440
0072125-320	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x320
0072125-330	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x330
0072125-340	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x340

CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072125-350	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x350
0072125-360	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x360
0072125-370	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x370
0072125-380	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x380
0072125-390	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x390
0072125-400	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x400
0072125-410	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x410
0072125-420	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x420
0072125-430	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x430
0072125-440	Haste Intramedular Bloqueada Femoral TI Ø13x440
0072210-340	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x340, Dir
0072210-360	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x360, Dir
0072210-380	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x380, Dir
0072210-400	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x400, Dir
0072210-420	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x420, Dir
0072210-440	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x440, Dir
0072215-340	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x340, Dir
0072215-360	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x360, Dir
0072215-380	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x380, Dir
0072215-400	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x400, Dir
0072215-420	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x420, Dir
0072215-440	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x440, Dir
0072220-340	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x340, Esq
0072220-360	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x360, Esq
0072220-380	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x380, Esq
0072220-400	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x400, Esq
0072220-420	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x420, Esq
0072220-440	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x440, Esq
0072225-340	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x340, Esq
0072225-360	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x360, Esq

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072225-380	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x380, Esq
0072225-400	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x400, Esq
0072225-420	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x420, Esq
0072225-440	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x440, Esq
0072310-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø10x220
0072310-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø10x240
0072311-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø11x220
0072311-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø11x240

CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
0072312-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø12x220
0072312-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø12x240
0072408-140	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrograda TI Ø8x140
0072408-160	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrograda TI Ø8x160
0072408-180	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrograda TI Ø8x180
0072411-200	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada TI Ø11x200
0072411-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada TI Ø11x240
0072411-300	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada TI Ø11x300

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072600-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.10X190
0072600-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.10X215
0072600-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.10X240
0072600-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X300
0072600-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X320
0072600-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X340
0072600-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X360
0072600-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X380
0072600-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X400
0072600-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X420
0072600-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X440
0072600-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X460
0072600-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.10X480
0072602-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.11,5X190
0072602-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.11,5X215
0072602-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.11,5X240
0072602-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X300
0072602-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X320
0072602-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X340
0072602-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X360
0072602-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X380
0072602-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X400
0072602-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X420
0072602-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X440

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072602-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X460
0072602-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.11,5X480
0072604-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.13X190
0072604-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.13X215
0072604-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.13X240
0072604-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X300
0072604-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X320
0072604-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X340
0072604-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X360
0072604-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X380
0072604-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X400
0072604-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X420
0072604-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X440
0072604-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X460
0072604-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD125 DIAM.13X480
0072606-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.14,5X190
0072606-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.14,5X215
0072606-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD125 DIAM.14,5X240
0072610-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.10X190
0072610-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.10X215
0072610-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.10X240
0072610-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X300
0072610-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X320
0072610-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X340

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072610-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X360
0072610-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X380
0072610-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X400
0072610-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X420
0072610-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X440
0072610-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X460
0072610-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.10X480
0072612-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.11,5X190
0072612-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.11,5X215
0072612-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.11,5X240
0072612-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X300
0072612-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X320
0072612-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X340
0072612-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X360
0072612-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X380
0072612-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X400
0072612-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X420
0072612-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X440
0072612-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X460
0072612-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.11,5X480
0072614-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.13X190
0072614-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.13X215
0072614-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.13X240
0072614-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X300
0072614-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X320
0072614-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X340
0072614-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X360
0072614-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X380
0072614-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X400
0072614-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X420
0072614-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X440
0072614-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X460
0072614-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE125 DIAM.13X480
0072616-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.14,5X190
0072616-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.14,5X215
0072616-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE125 DIAM.14,5X240

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072620-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.10X190
0072620-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.10X215
0072620-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.10X240
0072622-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.11,5X190
0072622-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.11,5X215
0072622-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.11,5X240
0072624-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.13X190
0072624-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.13X215
0072624-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.13X240
0072626-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.14,5X190
0072626-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.14,5X215
0072626-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR125 DIAM.14,5X240
0072630-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.10X190
0072630-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.10X215
0072630-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.10X240
0072630-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X300
0072630-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X320
0072630-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X340
0072630-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X360
0072630-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X380
0072630-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X400
0072630-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X420
0072630-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X440
0072630-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X460
0072630-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.10X480
0072632-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.11,5X190
0072632-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.11,5X215
0072632-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.11,5X240
0072632-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X300
0072632-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X320
0072632-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X340
0072632-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X360
0072632-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X380
0072632-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X400
0072632-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X420
0072632-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X440

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072632-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X460
0072632-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.11,5X480
0072634-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.13X190
0072634-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.13X215
0072634-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.13X240
0072634-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X300
0072634-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X320
0072634-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X340
0072634-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X360
0072634-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X380
0072634-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X400
0072634-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X420
0072634-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X440
0072634-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X460
0072634-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD130 DIAM.13X480
0072636-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.14,5X190
0072636-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.14,5X215
0072636-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD130 DIAM.14,5X240
0072640-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.10X190
0072640-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.10X215
0072640-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.10X240
0072640-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X300
0072640-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X320
0072640-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X340
0072640-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X360
0072640-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X380
0072640-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X400
0072640-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X420
0072640-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X440
0072640-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X460
0072640-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.10X480
0072642-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.11,5X190
0072642-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.11,5X215
0072642-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.11,5X240
0072642-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X300
0072642-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X320

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072642-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X340
0072642-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X360
0072642-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X380
0072642-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X400
0072642-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X420
0072642-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X440
0072642-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X460
0072642-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.11,5X480
0072644-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.13X190
0072644-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.13X215
0072644-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.13X240
0072644-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X300
0072644-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X320
0072644-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X340
0072644-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X360
0072644-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X380
0072644-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X400
0072644-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X420
0072644-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X440
0072644-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X460
0072644-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE130 DIAM.13X480
0072646-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.14,5X190
0072646-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.14,5X215
0072646-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE130 DIAM.14,5X240
0072650-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.10X190
0072650-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.10X215
0072650-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.10X240
0072652-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.11,5X190
0072652-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.11,5X215
0072652-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.11,5X240
0072654-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.13X190
0072654-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.13X215
0072654-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.13X240
0072656-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.14,5X190
0072656-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.14,5X215
0072656-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR130 DIAM.14,5X240

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072660-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.10X190
0072660-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.10X215
0072660-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.10X240
0072660-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X300
0072660-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X320
0072660-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X340
0072660-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X360
0072660-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X380
0072660-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X400
0072660-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X420
0072660-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X440
0072660-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X460
0072660-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.10X480
0072662-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.11,5X190
0072662-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.11,5X215
0072662-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.11,5X240
0072662-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X300
0072662-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X320
0072662-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X340
0072662-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X360
0072662-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X380
0072662-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X400
0072662-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X420
0072662-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X440
0072662-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X460
0072662-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.11,5X480
0072664-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.13X190
0072664-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.13X215
0072664-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.13X240
0072664-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X300
0072664-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X320
0072664-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X340
0072664-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X360
0072664-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X380
0072664-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X400
0072664-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X420

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072664-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X440
0072664-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X460
0072664-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LD135 DIAM.13X480
0072666-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.14,5X190
0072666-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.14,5X215
0072666-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CD135 DIAM.14,5X240
0072670-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.10X190
0072670-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.10X215
0072670-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.10X240
0072670-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X300
0072670-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X320
0072670-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X340
0072670-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X360
0072670-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X380
0072670-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X400
0072670-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X420
0072670-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X440
0072670-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X460
0072670-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.10X480
0072672-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.11,5X190
0072672-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.11,5X215
0072672-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.11,5X240
0072672-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X300
0072672-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X320
0072672-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X340
0072672-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X360
0072672-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X380
0072672-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X400
0072672-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X420
0072672-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X440
0072672-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X460
0072672-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.11,5X480
0072674-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.13X190
0072674-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.13X215
0072674-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.13X240
0072674-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X300

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072674-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X320
0072674-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X340
0072674-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X360
0072674-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X380
0072674-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X400
0072674-420	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X420
0072674-440	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X440
0072674-460	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X460
0072674-480	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI LE135 DIAM.13X480
0072676-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.14,5X190
0072676-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.14,5X215
0072676-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CE135 DIAM.14,5X240
0072680-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.10X190
0072680-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.10X215
0072680-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.10X240
0072682-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.11,5X190
0072682-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.11,5X215
0072682-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.11,5X240
0072684-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.13X190
0072684-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.13X215
0072684-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.13X240
0072686-190	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.14,5X190
0072686-215	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.14,5X215
0072686-240	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TROCANTERICA TI CR135 DIAM.14,5X240
0072050-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X260, SOLID
0072050-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X270, SOLID
0072050-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X280, SOLID
0072050-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X290, SOLID
0072050-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X300, SOLID
0072050-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X310, SOLID
0072050-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X320, SOLID
0072050-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X330, SOLID
0072050-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X340, SOLID
0072050-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X350, SOLID
0072050-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X360, SOLID
0072050-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X370, SOLID

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072050-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X380, SOLID
0072050-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X390, SOLID
0072050-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.8X400, SOLID
0072051-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X260
0072051-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X270
0072051-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X280
0072051-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X290
0072051-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X300
0072051-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X310
0072051-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X320
0072051-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X330
0072051-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X340
0072051-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X350
0072051-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X360
0072051-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X370
0072051-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X380
0072051-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X390
0072051-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.9X400
0072052-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X260
0072052-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X270
0072052-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X280
0072052-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X290
0072052-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X300
0072052-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X310
0072052-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X320
0072052-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X330
0072052-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X340
0072052-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X350
0072052-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X360
0072052-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X370
0072052-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X380
0072052-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X390
0072052-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.10X400
0072053-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X260
0072053-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X270
0072053-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X280

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072053-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X290
0072053-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X300
0072053-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X310
0072053-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X320
0072053-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X330
0072053-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X340
0072053-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X350
0072053-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X360
0072053-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X370
0072053-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X380
0072053-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X390
0072053-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI STD DIAM.11X400
0072060-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X260, SOLID
0072060-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X270, SOLID
0072060-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X280, SOLID
0072060-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X290, SOLID
0072060-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X300, SOLID
0072060-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X310, SOLID
0072060-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X320, SOLID
0072060-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X330, SOLID
0072060-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X340, SOLID
0072060-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X350, SOLID
0072060-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X360, SOLID
0072060-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X370, SOLID
0072060-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X380, SOLID
0072060-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X390, SOLID
0072060-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.8X400, SOLID
0072061-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X260
0072061-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X270
0072061-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X280
0072061-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X290
0072061-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X300
0072061-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X310
0072061-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X320
0072061-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X330
0072061-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X340

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0072061-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X350
0072061-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X360
0072061-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X370
0072061-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X380
0072061-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X390
0072061-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.9X400
0072062-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X260
0072062-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X270
0072062-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X280
0072062-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X290
0072062-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X300
0072062-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X310
0072062-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X320
0072062-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X330
0072062-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X340
0072062-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X350
0072062-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X360
0072062-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X370
0072062-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X380
0072062-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X390
0072062-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.10X400
0072063-260	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X260
0072063-270	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X270
0072063-280	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X280
0072063-290	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X290
0072063-300	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X300
0072063-310	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X310
0072063-320	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X320
0072063-330	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X330
0072063-340	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X340
0072063-350	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X350
0072063-360	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X360
0072063-370	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X370
0072063-380	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X380
0072063-390	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X390
0072063-400	HASTE INTRAM. BLOQUEADA TIBIAL TI EVO2 DIAM.11X400

O Parafuso Tampão e o Parafuso de Travamento (quando aplicável), formam um produto único composto com a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio, são embalados acoplados e não pode ser adquirida 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 em Titânio, 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
	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)

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio supracitado.

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 e ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais possuem registro na ANVISA sob os nº 80083650051, 8008365052, 8008365053, 8008365054, 8008365055, 8008365056, 8008365057, 8008365058, e 8008365059, 8008365060 e 8008365071, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

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

Instrumentais para Haste Bloqueada Femoral

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T21 1 400	BROCA INOX TI Ø4,8X350,0 HB
T21 1 375	BROCA INOX TI 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 FÊMUR HBF
T22 3 359	CHAVE SOQUETE "L" 9/16" HBF
T26 0 417	GUIA PROXIMAL HBF
T22 1 320	CÂNULA TI Ø9,5 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 TI Ø5,0 HBF
T26 0 318	GUIA DE BROCA TI 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
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 TI Ø3,0 HBF (580MM)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Q25 1 462	FIO GUIA COM OLIVA TI Ø3,0 HBF (580MM)
T35 3 315	PROTETOR DE PARTES MOLES HB
T20 1 307	AFASTADOR CILÍNDRICO HB
T32 0 430	MARTELO 750 GR. HBF
T32 1 418	MEDIDOR PROFUNDIDADE HBF
T25 3 430	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø09,0 X500,0
T25 3 480	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø10,0 X500,0
T25 3 530	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø11,0 X500,0
T25 3 570	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø12,0 X500,0
T25 3 610	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø13,0 X500,0
T25 3 650	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø14,0 X500,0
T25 2 280	FRESA FLEXÍVEL COM LIMITADOR TI Ø14,0
T21 1 290	BROCA ANTERIOR TI Ø9,5 HBF
T35 2 280	PROLONGADOR DO EXTRATOR HBF
T39 3 300	TROCADOR DE FIOS
T26 0 418	GUIA PROXIMAL RETRÓGRADO HBF

Instrumentais para Haste Bloqueada Tibial

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T21 1 375	BROCA INOX TI 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 FÊMUR 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 TI Ø 2,5MM (556MM)
Q25 1 458	FIO GUIA COM OLIVA TI Ø 2,5MM (556MM)
T35 3 315	PROTETOR DE PARTES MOLES HB
T20 1 307	AFASTADOR CILÍNDRICO TIBIAL HB
T32 1 419	MEDIDOR PROFUNDIDADE HBT
T25 3 380	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø 08,0 X 500,0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T25 3 430	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TI Ø 10,0 X 500,0
T25 4 390	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA TI Ø 7,5 HBT
T25 4 330	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA TI Ø 11,0 CANULADA
T21 1 280	BROCA ANTERIOR TI Ø 6,5 HBT
T22 1 330	CÂNULA TI Ø 6,5 HBT
T22 1 340	CÂNULA TI Ø 9,5 HBT
T26 0 315	GUIA DE BROCA TI 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 em Titânio 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 e dos componentes ancilares (Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular);
- 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 em Titânio, 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 contaminação;
- 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 Médico 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 reimplante;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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 em Titânio e o Tampão para Haste e o Parafuso de Travamento (quando aplicável) (produto único composto) são fabricados com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da norma ASTM F136 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.

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 em Titânio 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 em Titânio 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 em Titânio, 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 em Titânio, 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 em Titânio. 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 em Titânio após a consolidação completa da fratura;

- Para utilização da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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

Devem ser feitas as seguintes recomendações ao paciente:

- 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 em Titânio 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 em Titânio deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

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

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

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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 Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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 em Titânio

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 0166314	Fab.: 15/05/2024
Código: 0072025-260	Val.: INDETERMINADA
Reg.Anvisa: 80083650048	
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA TIBIAL	
TI Ø8X260, SOLIDA	
	Matéria-prima:
	LIGA DE TITANIO F136
	(01)07909700068385(11)240515(10)0166314

Além disso, a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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).

O local a ser efetuada 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

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 20cm.

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

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

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

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

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

FABRICANTE/ DETENTOR DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP - CEP: 13508-000 Tel: (19) 3538-1910 - CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 – Revisão 04

Instrução de Uso



ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650048
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 04 12/2024