

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.

Proibido reprocessar.

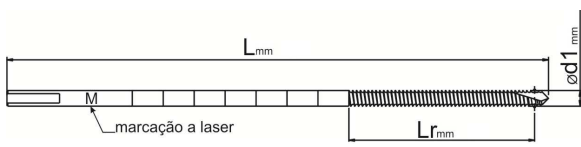
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis

3.1.1.b. Nome Comercial: Pinos de Schanz para Fixação Externa

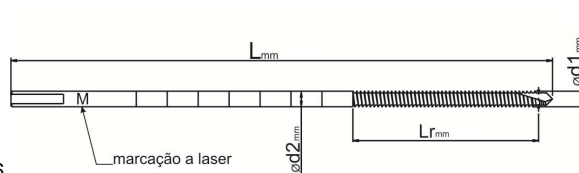
3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto, com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição-norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias dimensionais, composição - norma técnica e local de marcação dos produtos.

DESENHO				
				
Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.				
Código	Nome	Lrmm	Lmm	d1mm
222-14	PINO DE SCHANZ Ø4x20x80mm	20.0	80.0	4.0
222-04-30-90	PINO DE SCHANZ Ø4x30x90mm	30.0	90.0	4.0
222-15	PINO DE SCHANZ Ø4x20x100mm	20.0	100.0	4.0
222-04-30-100	PINO DE SCHANZ Ø4x30x100mm	30.0	100.0	4.0
222-04-20-120	PINO DE SCHANZ Ø4x20x120mm	20.0	120.0	4.0
222-04-25-120	PINO DE SCHANZ Ø4x25x120mm	25.0	120.0	4.0
222-04-30-120	PINO DE SCHANZ Ø4x30x120mm	30.0	120.0	4.0
222-04-35-120	PINO DE SCHANZ Ø4x35x120mm	35.0	120.0	4.0
222-04-40-125	PINO DE SCHANZ Ø4x40x125mm	40.0	125.0	4.0
222-04-20-150	PINO DE SCHANZ Ø4x20x150mm	20.0	150.0	4.0
222-04-25-150	PINO DE SCHANZ Ø4x25x150mm	25.0	150.0	4.0
222-04-30-150	PINO DE SCHANZ Ø4x30x150mm	30.0	150.0	4.0
222-04-40-150	PINO DE SCHANZ Ø4x40x150mm	40.0	150.0	4.0
222-05-30-100	PINO DE SCHANZ Ø5x30x100mm	30.0	100.0	5.0
222-05-35-120	PINO DE SCHANZ Ø5x35x120mm	35.0	120.0	5.0
222-05-40-125	PINO DE SCHANZ Ø5x40x125mm	40.0	125.0	5.0
222-05-20-150	PINO DE SCHANZ Ø5x20x150mm	20.0	150.0	5.0
222-05-25-150	PINO DE SCHANZ Ø5x25x150mm	25.0	150.0	5.0
222-05-30-150	PINO DE SCHANZ Ø5x30x150mm	30.0	150.0	5.0
222-05-35-150	PINO DE SCHANZ Ø5x35x150mm	35.0	150.0	5.0
222-05-40-150	PINO DE SCHANZ Ø5x40x150mm	40.0	150.0	5.0
222-05-50-150	PINO DE SCHANZ Ø5x50x150mm	50.0	150.0	5.0
222-16	PINO DE SCHANZ Ø5x60x150mm	60.0	150.0	5.0
222-17	PINO DE SCHANZ Ø5x60x175mm	60.0	175.0	5.0
222-05-30-180	PINO DE SCHANZ Ø5x30x180mm	30.0	180.0	5.0
222-05-40-180	PINO DE SCHANZ Ø5x40x180mm	40.0	180.0	5.0
222-05-50-180	PINO DE SCHANZ Ø5x50x180mm	50.0	180.0	5.0
222-18	PINO DE SCHANZ Ø5x60x200mm	60.0	200.0	5.0
222-05-70-200	PINO DE SCHANZ Ø5x70x200mm	70.0	200.0	5.0
222-05-80-200	PINO DE SCHANZ Ø5x80x200mm	80.0	200.0	5.0
222-05-80-250	PINO DE SCHANZ Ø5x80x250mm	80.0	250.0	5.0

222-06-30-100	PINO DE SCHANZ Ø6x30x100mm	30.0	100.0	6.0
222-06-30-120	PINO DE SCHANZ Ø6x30x120mm	30.0	120.0	6.0
222-06-40-125	PINO DE SCHANZ Ø6x40x125mm	40.0	125.0	6.0
222-06-25-150	PINO DE SCHANZ Ø6x25x150mm	25.0	150.0	6.0
222-06-30-150	PINO DE SCHANZ Ø6x30x150mm	30.0	150.0	6.0
222-06-40-150	PINO DE SCHANZ Ø6x40x150mm	40.0	150.0	6.0
222-06-50-150	PINO DE SCHANZ Ø6x50x150mm	50.0	150.0	6.0
222-19	PINO DE SCHANZ Ø6x60x150mm	60.0	150.0	6.0
222-20	PINO DE SCHANZ Ø6x60x175mm	60.0	175.0	6.0
222-06-30-180	PINO DE SCHANZ Ø6x30x180mm	30.0	180.0	6.0
222-06-40-180	PINO DE SCHANZ Ø6x40x180mm	40.0	180.0	6.0
222-06-50-180	PINO DE SCHANZ Ø6x50x180mm	50.0	180.0	6.0
222-06-60-180	PINO DE SCHANZ Ø6x60x180mm	60.0	180.0	6.0
222-06-30-200	PINO DE SCHANZ Ø6x30x200mm	30.0	200.0	6.0
222-06-40-200	PINO DE SCHANZ Ø6x40x200mm	40.0	200.0	6.0
222-06-50-200	PINO DE SCHANZ Ø6x50x200mm	50.0	200.0	6.0
222-21	PINO DE SCHANZ Ø6x60x200mm	60.0	200.0	6.0
222-06-80-200	PINO DE SCHANZ Ø6x80x200mm	80.0	200.0	6.0
222-06-70-250	PINO DE SCHANZ Ø6x70x250mm	70.0	250.0	6.0
222-06-80-250	PINO DE SCHANZ Ø6x80x250mm	80.0	250.0	6.0
222-06-90-250	PINO DE SCHANZ Ø6x90x250mm	90.0	250.0	6.0

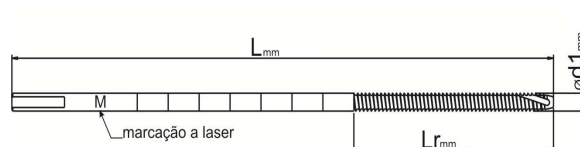
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	L_{rmm}	L_{mm}	$d1_{mm}$	$d2_{mm}$
222-10	PINO DE SCHANZ Ø2.5xØ3.0 R20x80mm	20.0	80.0	2.5	3.0
222-11	PINO DE SCHANZ Ø2.5xØ4.0 R20x80mm	20.0	80.0	2.5	4.0
222-12	PINO DE SCHANZ Ø3.0xØ4.0 R20x80mm	20.0	80.0	3.0	4.0
222-13	PINO DE SCHANZ Ø3.0xØ4.0 R20x100mm	20.0	100.0	3.0	4.0

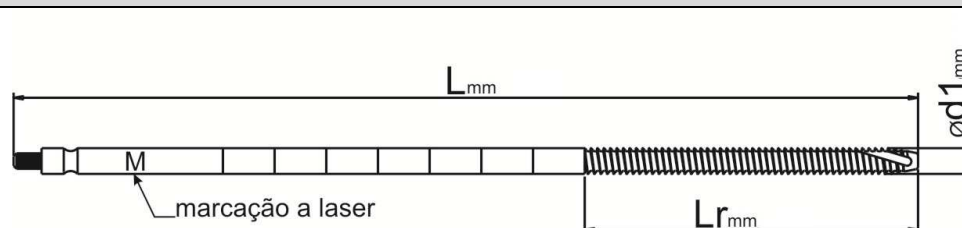
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lrmm	Lmm	d1mm
222-04-20-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x20x150mm	20.0	150.0	4.0
222-04-25-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x25x150mm	25.0	150.0	4.0
222-04-30-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x30x150mm	30.0	150.0	4.0
222-04-40-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x40x150mm	40.0	150.0	4.0
222-05-20-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x20x200mm	20.0	200.0	5.0
222-05-25-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x25x200mm	25.0	200.0	5.0
222-05-30-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x30x200mm	30.0	200.0	5.0
222-05-35-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x35x200mm	35.0	200.0	5.0
222-05-40-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x40x200mm	40.0	200.0	5.0
222-05-50-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x50x200mm	50.0	200.0	5.0
222-05-60-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x60x200mm	60.0	200.0	5.0
222-05-70-250-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x70x250mm	70.0	250.0	5.0
222-05-80-250-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x80x250mm	80.0	250.0	5.0
222-05-90-250-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø5x90x250mm	90.0	250.0	5.0
222-06-25-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x25x200mm	25.0	200.0	6.0
222-06-30-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x30x200mm	30.0	200.0	6.0
222-06-40-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x40x200mm	40.0	200.0	6.0
222-06-50-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x50x200mm	50.0	200.0	6.0
222-06-60-200-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x60x200mm	60.0	200.0	6.0
222-06-70-250-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x70x250mm	70.0	250.0	6.0
222-06-80-250-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x80x250mm	80.0	250.0	6.0
222-06-90-250-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø6x90x250mm	90.0	250.0	6.0

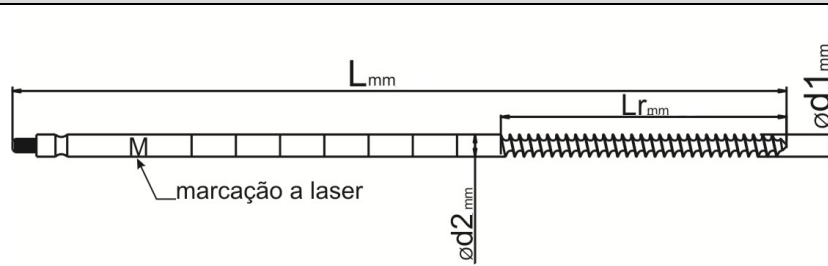
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lrmm	Lmm	d1mm
222-04-10-90-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x10x90mm	10.0	90.0	4.0
222-04-20-90-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x20x90mm	20.0	90.0	4.0
222-04-30-90-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x30x90mm	30.0	90.0	4.0
222-04-30-120-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x30x120mm	30.0	120.0	4.0
222-04-35-120-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x35x120mm	35.0	120.0	4.0
222-04-40-150-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x40x150mm	40.0	150.0	4.0
222-04-50-150-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x50x150mm	50.0	150.0	4.0
222-04-40-180-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x40x180mm	40.0	180.0	4.0
222-04-50-180-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x50x180mm	50.0	180.0	4.0
222-05-30-120-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x30x120mm	30.0	120.0	5.0
222-05-35-120-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x35x120mm	35.0	120.0	5.0
222-05-40-150-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x40x150mm	40.0	150.0	5.0
222-05-50-150-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x50x150mm	50.0	150.0	5.0
222-05-50-180-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x50x180mm	50.0	180.0	5.0
222-05-60-180-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x60x180mm	60.0	180.0	5.0
222-05-50-200-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x50x200mm	50.0	200.0	5.0
222-05-60-200-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x60x200mm	60.0	200.0	5.0
222-05-50-250-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x50x250mm	50.0	250.0	5.0
222-05-70-250-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø5x70x250mm	70.0	250.0	5.0
222-06-50-150-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø6x50x150mm	50.0	150.0	6.0
222-06-60-180-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø6x60x180mm	60.0	180.0	6.0
222-06-70-200-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø6x70x200mm	70.0	200.0	6.0
222-06-80-250-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø6x80x250mm	80.0	250.0	6.0

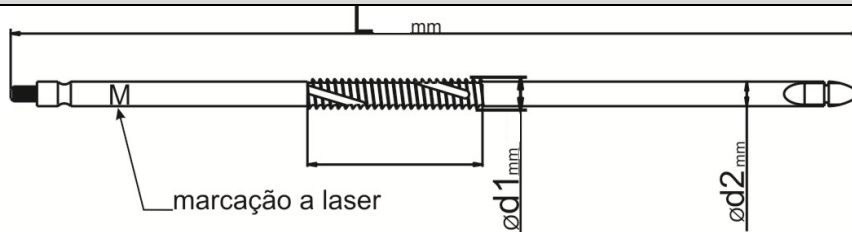
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lrmm	Lmm	d1mm	d2mm
222-06-05-R35-120	Pino de Schanz Esponjoso c/ engate rápido Ø6/Ø5mm R35x120mm	35.0	120.0	5.0	6.0
222-06-05-R40-150	Pino de Schanz Esponjoso c/ engate rápido Ø6/Ø5mm R40x150mm	40.0	150.0	5.0	6.0
222-06-05-R50-150	Pino de Schanz Esponjoso c/ engate rápido Ø6/Ø5mm R50x150mm	50.0	150.0	5.0	6.0
222-06-05-R60-180	Pino de Schanz Esponjoso c/ engate rápido Ø6/Ø5mm R60x180mm	60.0	180.0	5.0	6.0
222-06-05-R70-250	Pino de Schanz Esponjoso c/ engate rápido Ø6/Ø5mm R70x180mm	70.0	250.0	5.0	6.0

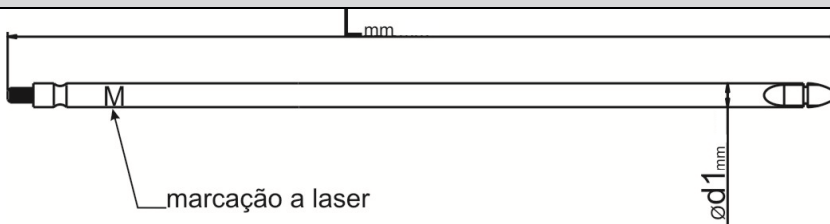
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lrmm	Lmm	d2mm	d1mm
222-05-04-R35-200	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R35x200mm	35.0	200.0	4.0	5.0
222-05-04-R40-200	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R40x200mm	40.0	200.0	4.0	5.0
222-05-04-R50-200	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R50x200mm	50.0	200.0	4.0	5.0
222-05-04-R35-250	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R35x250mm	35.0	250.0	4.0	5.0
222-05-04-R40-250	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R40x250mm	40.0	250.0	4.0	5.0
222-05-04-R50-250	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R50x250mm	50.0	250.0	4.0	5.0
222-05-04-R60-250	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R60x250mm	60.0	250.0	4.0	5.0
222-05-04-R40-300	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R40x300mm	40.0	300.0	4.0	5.0
222-05-04-R50-300	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R50x300mm	50.0	300.0	4.0	5.0
222-05-04-R70-300	Pino de Schanz de transfixação c/ engate rápido Ø5/Ø4mm R70x300mm	70.0	300.0	4.0	5.0

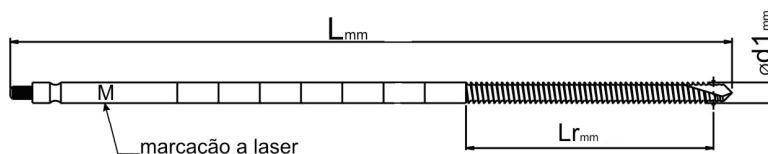
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lmm	d1mm
222-03-200-L	PINO DE SCHANZ LISO C/ Ø3x200mm	200.0	3.0

DESENHO

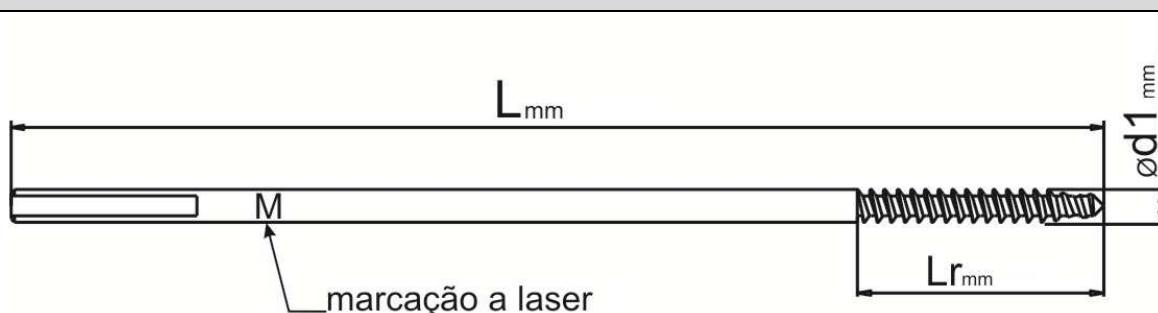


Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lrmm	Lmm	d1mm
222-02-12-33-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x12x33mm	12.0	33.0	2.0
222-02-12-45-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x12x45mm	12.0	45.0	2.0
222-02-15-36-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x15x36mm	15.0	36.0	2.0
222-02-18-39-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x18x39mm	18.0	39.0	2.0
222-02-20-45-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x20x45mm	20.0	45.0	2.0
222-02-20-50-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x20x50mm	20.0	50.0	2.0
222-02-20-60-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x20x60mm	20.0	60.0	2.0
222-02-15-90-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x15x90mm	15.0	90.0	2.0
222-03-10-60-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x10x60mm	10.0	60.0	3.0
222-03-10-80-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x10x80mm	10.0	80.0	3.0
222-03-15-80-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x15x80mm	15.0	80.0	3.0
222-03-20-80-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x20x80mm	20.0	80.0	3.0
222-03-10-110-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x10x110mm	10.0	110.0	3.0
222-03-25-110-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x25x110mm	25.0	110.0	3.0
222-04-10-90-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x10x90mm	10.0	90.0	4.0
222-04-20-90-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x20x90mm	20.0	90.0	4.0
222-04-30-90-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x30x90mm	30.0	90.0	4.0
222-04-30-120-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x30x120mm	30.0	120.0	4.0
222-04-35-120-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x35x120mm	35.0	120.0	4.0
222-04-40-150-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x40x150mm	40.0	150.0	4.0
222-04-50-150-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x50x150mm	50.0	150.0	4.0
222-04-40-180-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x40x180mm	40.0	180.0	4.0
222-04-50-180-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x50x180mm	50.0	180.0	4.0
222-05-30-120-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x30x120mm	30.0	120.0	5.0
222-05-35-120-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x35x120mm	35.0	120.0	5.0
222-05-40-150-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x40x150mm	40.0	150.0	5.0
222-05-50-150-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x50x150mm	50.0	150.0	5.0
222-05-35-180-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x35x180mm	35.0	180.0	5.0
222-05-50-180-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x50x180mm	50.0	180.0	5.0
222-05-60-180-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x60x180mm	60.0	180.0	5.0
222-05-50-200-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x50x200mm	50.0	200.0	5.0
222-05-60-200-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x60x200mm	60.0	200.0	5.0
222-05-50-250-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x50x250mm	50.0	250.0	5.0
222-05-70-250-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x70x250mm	70.0	250.0	5.0

222-06-50-150-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x50x150mm	50.0	150.0	6.0
222-06-60-180-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x60x180mm	60.0	180.0	6.0
222-06-70-200-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x70x200mm	70.0	200.0	6.0
222-06-80-250-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x80x250mm	80.0	250.0	6.0
222-06-50-150-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x50x150mm	50.0	150.0	6.0

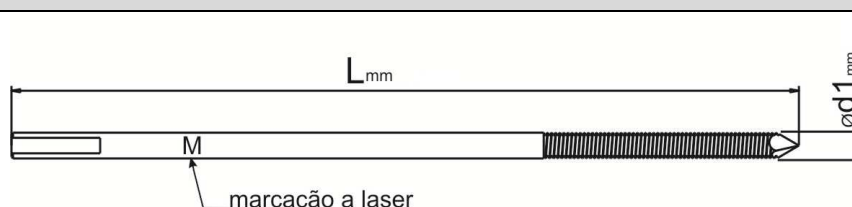
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

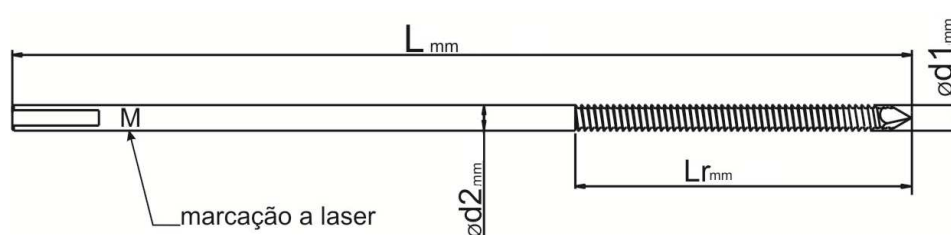
Código	Nome	Lr mm	Lmm	d1mm
222-06-100-AL	Pino de Schanz p/ Alongamento Auto-Perfurante Ø6.0x100mm	50.0	100.0	6.0
222-06-130-AL	Pino de Schanz p/ Alongamento Auto-Perfurante Ø6.0x130mm	50.0	130.0	6.0
222-06-160-AL	Pino de Schanz p/ Alongamento Auto-Perfurante Ø6.0x160mm	50.0	160.0	6.0
222-06-190-AL	Pino de Schanz p/ Alongamento Auto-Perfurante Ø6.0x190mm	50.0	190.0	6.0

DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lmm	d1mm
222-04-100-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø4.0x100mm	100.0	4.0
222-04-125-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø4.0x125mm	125.0	4.0
222-04-150-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø4.0x150mm	150.0	4.0
222-04-175-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø4.0x175mm	175.0	4.0
222-04-200-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø4.0x200mm	200.0	4.0
222-05-125-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x125mm	125.0	5.0
222-05-150-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x150mm	150.0	5.0
222-05-175-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x175mm	175.0	5.0
222-05-200-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x200mm	200.0	5.0
222-05-225-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x225mm	225.0	5.0
222-05-250-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x250mm	250.0	5.0
222-05-275-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x275mm	275.0	5.0
222-05-300-PT	Pino de Schanz c/ Ponta Trocar Ø5.0x300mm	300.0	5.0

DESENHO


Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	Lrmm	Lmm	d2mm	d1mm
222-03-04-80-20-PT	PINO DE SCHANZ c/ Ponta Trocar Ø3.0xØ4.0 R20x80mm	20.0	80.0	4.0	3.0
222-03-04-80-25-PT	PINO DE SCHANZ c/ Ponta Trocar Ø3.0xØ4.0 R25x80mm	25.0	80.0	4.0	3.0

3.1.1.d. Especificação Técnica do Material de Fabricação

É utilizado como material de fabricação do Pino de Schanz (i.e, matéria-prima) a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

3.1.1.e. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GM Reis
- Tamanho
- Sigla CE XXXX (onde XXXX é o número do Organismo Notificador da Comunidade Européia)

O local de marcação a laser está indicado pela letra M para cada modelo de pino conforme tabela 1 apresentada.

3.1.1.f. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação



O produto é um componente utilizado com elementos não-invasivos de fixação externa, com o objetivo de fornecer uma estrutura biomecânica na estabilização do seguimento ósseo a ser tratado.

3.1.1.g. Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- a etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- a etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- a etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- a etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477/0 CNPJ: 09.049.298/001-19 E.I.: 244.342.283/119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pedro Sarron de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3185-9400 E-mail: sac@gmreis.com.br	
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Pinos de Schanz para Fixação Externa		
Modelo / Model:		
Código / Code: Lote / Lot:		
REGISTRO ANVISA Nº: 10247700067 Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREVSP: 0682127536	Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: Ernigo Europe Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands	

3.1.1.h. Forma de Apresentação

3.1.1.h.1. Forma de apresentação individual

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis e marca CE, segundo a norma do Organismo Notificador da Comunidade Européia, acondicionados individualmente e com sua instrução de uso, e as 5 etiquetas de rastreabilidade, em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente rotulado no verso, como foto abaixo.

Frente da embalagem

**Produto embalado**
(Verso)

Verso da embalagem

**Produto embalado**
(Frente)

Os tamanhos fornecidos estão descritos na Tabela 1.a. O produto deve ser esterilizado conforme item “*Método de Esterilização*”. O local da Marcação a laser de cada modelo está descrito no item “*Identificação*”.

3.1.1.i. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização e descarte*:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida

3.1.2. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.2.1. Informações gerais

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido não-estéril e,
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.2.2. Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponderá ao diâmetro do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

Os diâmetros dos pinos devem ser utilizados nas respectivas regiões de implantes conforme tabela abaixo:

Pino de Schanz	Região de Implante
Pino Ø 6.0mm	Fêmur, quadril e acetábulo.
Pino Ø5.0mm	Tíbia, tarso e calcâneo.
Pino Ø4.0mm	Úmero
Pino Ø3.0 x Ø4.0 mm	Antebraço
Pino Ø2.5 x Ø4.0mm	Antebraço
Pino Ø3.0 x Ø4.0mm	Mão e Punho
Pino Ø2.5 x Ø3.0mm	Mão e Punho

3.1.2.3. Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo cirurgião responsável.

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 60 (sessenta) dias, e caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura, quebra.

O paciente deve ser informado que o implante poderá ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 60 dias, os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura se: o paciente não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolizantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 60 dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância as recomendações pós-operatórias poderão levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação; ou
- Consolidação óssea incompleta.

3.1.2.4. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.2.5. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

Os produtos não devem ser conformados em hipótese alguma.

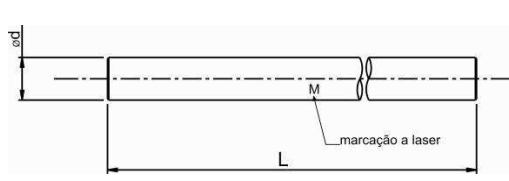
3.1.2.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

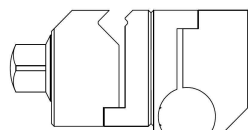
Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.2.7. Relação dos componentes não-implantáveis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) destinados a integrar o produto.

Para a colocação dos Pinos de Schanz deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2:

Tabela 2: Componentes não-implantáveis: barras, conectores tubo-pino e conectores tubo-tubo (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS – BARRAS DE FIXAÇÃO EXTERNA			
			
Matéria-prima: Fibra de Carbono conforme NBR ISO 16061			
Código	Nome	L	Ød
222-11-100	Barra de Fixação Externa Ø11x100mm	100.0	11.0
222-11-150	Barra de Fixação Externa Ø11x150mm	150.0	11.0
222-11-200	Barra de Fixação Externa Ø11x200mm	200.0	11.0
222-11-250	Barra de Fixação Externa Ø11x250mm	250.0	11.0
222-11-300	Barra de Fixação Externa Ø11x300mm	300.0	11.0
222-11-350	Barra de Fixação Externa Ø11x350mm	350.0	11.0
222-11-400	Barra de Fixação Externa Ø11x400mm	400.0	11.0
222-11-450	Barra de Fixação Externa Ø11x450mm	450.0	11.0
222-11-500	Barra de Fixação Externa Ø11x500mm	500.0	11.0
222-08-200	Barra de Fixação Externa Ø8x200mm	200.0	8.0
222-08-222	Barra de Fixação Externa Ø8x222mm	222.0	8.0
222-08-240	Barra de Fixação Externa Ø8x240mm	240.0	8.0
222-05-80	Barra de Fixação Externa Ø5x80mm	80.0	5.0
222-05-100	Barra de Fixação Externa Ø5x100mm	100.0	5.0
222-05-120	Barra de Fixação Externa Ø5x120mm	120.0	5.0
222-05-140	Barra de Fixação Externa Ø5x140mm	140.0	5.0
222-05-160	Barra de Fixação Externa Ø5x160mm	160.0	5.0
222-05-180	Barra de Fixação Externa Ø5x180mm	180.0	5.0
Registro ANVISA nº 10244700015			

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS – CONECTORES TUBO-PINO


Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136

Código	Nome
222-02	CONECTOR TUBO-PINO GRANDE
222-04	CONECTOR TUBO-PINO MÉDIO
222-06	CONECTOR TUBO-PINO PEQUENO

Registro ANVISA nº 10244700015
COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS – CONECTORES TUBO-TUBO


Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136

Código	Nome
222-01	CONECTOR TUBO-TUBO GRANDE
222-03	CONECTOR TUBO-TUBO MÉDIO
222-05	CONECTOR TUBO-TUBO PEQUENO

Registro ANVISA nº 10244700015
3.1.2.7. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – devem ser adquiridos separadamente)

Para a colocação dos Pinos de Schanz deve-se utilizar os instrumentais da marca GMReis descritos na tabela 3:

Tabela 3: Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

INSTRUMENTAIS	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
152-23	CHAVE FIXA ENDOPEDIMAX
222-30	CHAVE FIXA 11.0mm
222-31	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSOS (7.0mm)
222-32	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSOS (5.0mm)
222-33	CHAVE "T" GRANDE (6.0mm)
222-34	CHAVE "T" GRANDE (5.0mm)
222-35	CHAVE "T" MÉDIA (4.0mm)
222-36	CHAVE "T" MÉDIA (3.0mm)

222-37	CHAVE "T" PEQUENA (4.0mm)
222-38	CHAVE "T" PEQUENA (3.0mm)
222-39	BROCA Ø1.3x100mm
222-40	BROCA Ø1.8x100mm
222-41	BROCA Ø2.8x120mm
222-42	BROCA Ø3.8x190.0mm
222-43	BROCA Ø4.8x190.0mm
222-44	CÂNULA Ø3.0x40.0mm
222-45	PONTA TROCAR Ø3.0x52.0mm
222-46	PONTA TROCAR Ø4.0x83.0mm
222-47	CÂNULA Ø4.0x70.0mm
222-50	PONTA TROCAR Ø5.0x109.0mm
222-51	CÂNULA Ø5.0x94.0mm
222-52	CÂNULA Ø5.0x64.0mm
222-53	PONTA TROCAR Ø5.0x79.0mm
222-54	PONTA TROCAR Ø6.0x80.0mm
222-55	CÂNULA Ø6.0x64.0mm
222-56	PONTA TROCAR Ø6.0x110.0mm
222-57	CABO MÉDIO
222-58	CABO PEQUENO
222-59	CÂNULA Ø6.0x94.0mm
222-60	CABO "T" PEQUENO (3.0mm)
222-61	CABO "T" PEQUENO (4.0mm)
222-62	CABO "T" MÉDIO (4.0mm)
222-63	CABO "T" MÉDIO (3.0mm)
222-64	CABO "T" GRANDE (6.0mm)
222-65	CABO "T" GRANDE (5.0mm)
222-66	PONTA TROCAR Ø6.0x140.0mm
222-67	PONTA TROCAR Ø5.0x139.0mm
222-68	CÂNULA Ø5.0x124.0mm
222-69	CÂNULA Ø6.0x124.0mm

Os instrumentais para a implantação dos produtos não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

3.1.2.8. Componentes ancilares necessário a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.2.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “Método de Esterilização”.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.1.2.10. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte devem ser evitados.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Selecionar o tamanho apropriado do pino;
- 3- Realizar a perfuração com a broca e o protetor de partes moles, correspondente;
- 4- Colocar o pino com o insertor apropriado;
- 5- Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.

- 6- Realizar a fixação dos elementos de fixação externa e reduzir a fratura;
- 7- Realizar a checagem radiológica final e,
- 8- Fazer as recomendações pós-operatórias.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto.

3.1.4. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja ao uso

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de Descarte.

3.1.5. Torque e ângulo máximo de rotação

Os produtos foram ensaiados conforme a norma ASTM F1541 “*Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices*” (item **A5**. Test Method for External Skeletal Fixator Pins). Os valores máximos de torque suportados para cada pino e o ângulo de rotação máximo estão apresentados na tabela abaixo.

Tabela: Valores de torção e ângulo de rotação máximos obtidos para os produtos ensaiados conforme a norma ASTM F1541.

Produto	Torque máximo suportado pelo produto (N.m)	Ângulo Máximo de torção (°)
Pino de Schanz $\phi 3,0 \times \phi 2,5 \times 80\text{mm}$ (cód 222-10)	61	85
Pino de Schanz $\phi 4,0 \times 100\text{mm}$ (cód. 222-15)	109	63
Pino de Schanz $\phi 5,0 \times 175\text{mm}$ (cód. 222-17)	193	83
Pino de Schanz $\phi 6,0 \times 175\text{mm}$ (cód. 222-20)	288	89

3.1.6. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação externa permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60

dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura e da evolução da consolidação óssea.

3.1.7. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de Descarte.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

3.2.a. Indicação, finalidade ou uso correto a que se destina o produto

O produto é um componente utilizado em conjunto com os elementos não-invasivos de fixação externa (barras de fixação e conectores), e é indicado no tratamento de fraturas, artrodeses e correções de fêmur, quadril, acetábulo, tibia, junção calcâneo - tíbiotársica, junção tíbiofemoral, úmero, ossos do antebraço e da mão.

3.2.b. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.b.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante após o período normal de consolidação óssea de 60 dias;
- Ruptura ou soltura dos implantes por: não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação, excesso de fisioterapia, acidente e/ou mal posicionamento do implante;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e,
- Alterações vasculares.

Nota 1: pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea e sofrer degenerações mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.b.2. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto. As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Combinações admissíveis com outros materiais

Há riscos de corrosão galvânica, incompatibilidade física, química, biológica e funcional, quando associado a outros materiais metálicos e de diferentes fabricantes.

A combinação com outros materiais é de inteira responsabilidade do cirurgião.

3.4. Risco de implantação

.Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto ser biocompatível e normalizada conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”, o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

Cuidados que poderão ser tomados pelo usuário para reduzir os riscos da implantação:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica, e/ou
- Falta de cooperação do paciente referente às recomendações pós-operatórias.

3.5. Restrições de carga ao produto

Os produtos do Pino de Schanz para Fixação Externa são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se em caso de aplicação excessiva de força sobre o mesmo (sobrecarga por queda, má utilização do produto, excesso de atividade física ou fisioterapia do paciente). Esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação podem comprometer as características mecânicas do produto, podendo levar o mesmo à falha precoce.

Durante o período de utilização do produto, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada no implante, bem como advertir o paciente das limitações de suas atividades físicas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso do produto em função do peso do paciente, mas é fundamental que o cirurgião responsável oriente o paciente sobre os cuidados a serem tomados após a implantação do produto.

3.6. Avaliações do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado, caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.7. Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme: procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico 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.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.8. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido (ISO 11134 “Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control industrial moist heat sterilization”)*.

3.9. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida a reutilização dos componentes implantáveis, mesmo que estes aparentem estar em perfeito estado. A reutilização do produto não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

3.10. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análise

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a *NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”*, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause dano mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Conseqüentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os instrumentais que apresentaram falhas e os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico / vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível

contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

3.11. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos






Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.12. Reclamação do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765- 9900 (9111)/ E-mail: sac@gmreis.com.br**.

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação
	Válido até
	Produto de Uso único "Não re-utilizar"
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção, Veja as Instruções de Uso"

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Registro Anvisa: 10247700067 – rev.01**Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536