

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIO E PINO PARA SÍNTESE ÓSSEA
Nome Técnico: FIOS E CABOS FLEXÍVEIS NÃO ABSORVÍVEIS
Registro ANVISA: 10223710039

1. DESCRIÇÃO

Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são de procedência nacional, fabricados pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. A família de FIOS E PINOS é composta pelos modelos listados a seguir:

1.1. FIO DE STEINMANN

Os FIOS DE STEINMANN são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1) ou em titânio conforme a norma ASTM F136 (liga de titânio 6Al-4V). Estão disponíveis na versão lisa ou rosqueada, com comprimento e diâmetro variáveis. As extremidades proximais e distais também apresentam opções de acordo com as especificações de uso.

FIO DE STEINMANN - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4680/01	FIO DE STEINMANN Ø 3,5 X 230MM
4680/02	FIO DE STEINMANN Ø 4,0 X 230MM
4680/03	FIO DE STEINMANN Ø 4,5 X 230MM
4680/04	FIO DE STEINMANN Ø 5,0 X 230MM
4680/05	FIO DE STEINMANN Ø 3,5 X 300MM
4680/06	FIO DE STEINMANN Ø 4,0 X 300MM
4680/07	FIO DE STEINMANN Ø 4,5 X 300MM
4680/08	FIO DE STEINMANN Ø 5,0 X 300MM
4680/10	FIO DE STEINMANN Ø 2,0 X 300MM
4680/16	FIO DE STEINMANN Ø 4,8 X 300MM
4680/17	FIO DE STEINMANN Ø 3,2 X 200MM
4680/18	FIO DE STEINMANN Ø 2,5 X 150MM
4680/19	FIO DE STEINMANN Ø 3,2 X 230MM

FIO LISO TROCATER - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



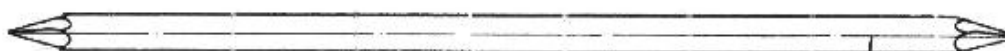
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4684/01	FIO LISO TROCATER Ø 2,5 X 230MM
4684/02	FIO LISO TROCATER Ø 3,5 X 230MM
4684/03	FIO LISO TROCATER Ø 4,0 X 230MM
4684/04	FIO LISO TROCATER Ø 5,0 X 230MM
4684/05	FIO LISO TROCATER Ø 2,5 X 300MM
4684/06	FIO LISO TROCATER Ø 3,5 X 300MM
4684/07	FIO LISO TROCATER Ø 4,0 X 300MM
4684/08	FIO LISO TROCATER Ø 5,0 X 300MM
4684/09	FIO LISO TROCATER Ø 2,0 X 230MM
4684/10	FIO LISO TROCATER Ø 1,5 X 230MM
4684/11	FIO LISO TROCATER Ø 1,0 X 230MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4684/12	FIO LISO TROCATER Ø 2,0 X 300MM
4684/13	FIO LISO TROCATER Ø 1,5 X 300MM
4684/14	FIO LISO TROCATER Ø 1,0 X 300MM
4684/15	FIO LISO TROCATER Ø 1,8 X 230MM
4684/16	FIO LISO TROCATER Ø 1,8 X 300MM
4684/23	FIO LISO TROCATER Ø 1,2 X 300MM
4684/25	FIO LISO TROCATER Ø 4,5 X 300MM

FIO ROSQUEADO TROCATER - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4688/01	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 2,5 X 230MM
4688/02	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 3,5 X 230MM
4688/03	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 4,0 X 230MM
4688/04	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 5,0 X 230MM
4688/05	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 2,5 X 300MM
4688/06	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 3,5 X 300MM
4688/07	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 4,0 X 300MM
4688/08	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 5,0 X 300MM
4688/09	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 2,0 X 230MM
4688/10	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 1,5 X 230MM
4688/11	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 1,0 X 230MM
4688/12	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 2,0 X 300MM
4688/13	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 1,5 X 300MM
4688/14	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 1,0 X 300MM
4688/15	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 1,8 X 300MM
4688/16	FIO ROSQUEADO TROCATER Ø 4,5 X 300MM

FIO ROSQUEADO TROCATER DUAS PONTAS - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4664/01	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 2,5 X 230MM
4664/02	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 3,5 X 230MM
4664/03	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 4,0 X 230MM
4664/04	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 5,0 X 230MM
4664/05	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 2,5 X 300MM
4664/06	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 3,5 X 300MM
4664/07	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 4,0 X 300MM
4664/08	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 5,0 X 300MM
4664/09	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 3,0 X 230MM
4664/10	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 3,0 X 300MM
4664/11	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 4,5 X 300MM
4664/12	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,5 X 300MM
4664/13	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 2,0 X 300MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4666/01	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,0 X 230MM
4666/02	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,5 X 230MM
4666/03	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 2,0 X 230MM
4666/04	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,0 X 300MM
4666/05	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,5 X 300MM
4666/06	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 2,0 X 300MM
4666/07	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,8 X 230MM
4666/08	FIO ROSQUEADO TROCATER 2 PONTAS Ø 1,8 X 300MM

FIO DE STEINMANN DUPLO / ROSQUEADO SIMPLES E ROSQUEADO DUPLO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4665/01	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 2,5 X 150MM
4665/02	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 2,5 X 200MM
4665/03	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 2,5 X 230MM
4665/04	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 2,5 X 300MM
4665/05	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 3,5 X 230MM
4665/06	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 3,5 X 300MM
4665/07	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 4,0 X 230MM
4665/08	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 4,0 X 300MM
4665/09	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 4,5 X 230MM
4665/10	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 4,5 X 300MM
4665/11	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 5,0 X 230MM
4665/12	FIO DE STEINMANN DUPLO Ø 5,0 X 300MM
4667/01	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 2,5 X 230MM
4667/02	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 2,5 X 300MM
4667/03	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 3,5 X 230MM
4667/05	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 4,0 X 230MM
4667/06	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 4,0 X 300MM
4667/07	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 4,5 X 230MM
4667/08	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 4,5 X 300MM
4667/09	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 4,8 X 230MM
4667/10	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 4,8 X 300MM
4667/11	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 2,5 X 230MM
4667/12	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 2,5 X 300MM
4667/13	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 3,5 X 230MM
4667/14	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 3,5 X 300MM
4667/15	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 4,0 X 230MM
4667/16	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 4,0 X 300MM
4667/17	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 4,5 X 230MM
4667/18	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 4,5 X 300MM
4667/19	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 4,8 X 230MM
4667/20	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO SIMPLES Ø 4,8 X 300MM
4667/21	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 1,5 X 300MM
4667/22	FIO DE STEINMANN ROSQUEADO DUPLO Ø 2,0 X 300MM

FIO DE STEINMANN – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3912/01	FIO DE STEINMANN Ø 3,5 X 230MM
3912/02	FIO DE STEINMANN Ø 4,0 X 230MM
3912/03	FIO DE STEINMANN Ø 4,5 X 230MM
3912/04	FIO DE STEINMANN Ø 5,0 X 230MM
3912/05	FIO DE STEINMANN Ø 3,5 X 300MM
3912/06	FIO DE STEINMANN Ø 4,0 X 300MM
3912/07	FIO DE STEINMANN Ø 4,5 X 300MM
3912/08	FIO DE STEINMANN Ø 5,0 X 300MM
3912/10	FIO DE STEINMANN Ø 2,0 X 300MM
3912/11	FIO DE STEINMANN Ø 2,5 X 400MM
3912/16	FIO DE STEINMANN Ø 4,8 X 300MM
3912/17	FIO DE STEINMANN Ø 3,2 X 300MM
3912/18	FIO DE STEINMANN Ø 2,5 X 150MM
3912/19	FIO DE STEINMANN Ø 3,2 X 230MM

1.2. FIO DE KIRSCHNER

Os FIOS DE KIRSCHNER são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1) ou em titânio conforme a norma ASTM F136 (liga de titânio 6Al-4V). Estão disponíveis na versão lisa ou rosqueada, com comprimento e diâmetro variáveis. As extremidades (próximas e distais) também apresentam opções de acordo com as especificações de uso.

FIO DE KIRSCHNER - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4728/01	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 230MM
4728/02	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 230MM
4728/03	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 230MM
4728/04	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 300MM
4728/05	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 300MM
4728/06	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 300MM
4728/07	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,8 X 230MM
4728/08	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,8 X 300MM
4728/09	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,5 X 230MM
4728/10	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,5 X 300MM
4728/11	FIO DE KIRSCHNER Ø 3,0 X 300MM
4728/12	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 350MM SEM PONTA
4728/13	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,2 X 300MM SEM PONTA
4728/14	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 150MM
4728/15	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 300MM SEM PONTA
4728/16	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 400MM
4728/17	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 400MM

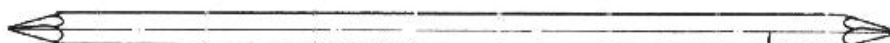
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4728/18	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 400MM
4728/19	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,2 X 300MM
4728/30	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 280MM

FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4731/01	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO Ø 2,0 X 230MM
4731/02	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO Ø 2,0 X 300MM
4731/03	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO Ø 3,5 X 300MM
4731/04	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO Ø 1,5 X 300MM
4731/05	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO Ø 1,0 X 300MM
4731/06	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO Ø 2,5 X 300MM

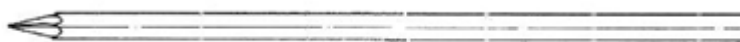
FIO DE KIRSCHNER DUPLO E ROSQUEADO DUPLO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4663/01	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,0 X 100MM
4663/02	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,0 X 150MM
4663/03	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,0 X 200MM
4663/04	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,0 X 230MM
4663/05	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,0 X 300MM
4663/06	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,5 X 150MM
4663/07	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,5 X 200MM
4663/08	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,5 X 230MM
4663/09	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,5 X 300MM
4663/10	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,8 X 150MM
4663/11	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,8 X 200MM
4663/12	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,8 X 230MM
4663/13	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,8 X 300MM
4663/14	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 2,0 X 150MM
4663/15	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 2,0 X 200MM
4663/16	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 2,0 X 230MM
4663/17	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 2,0 X 300MM
4663/18	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,8 X 400MM
4663/19	FIO DE KIRSCHNER DUPLO Ø 1,2 X 230MM
4668/01	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 1,0 X 230MM
4668/02	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 1,0 X 300MM
4668/03	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 1,5 X 230MM
4668/04	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 1,5 X 300MM
4668/05	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 1,8 X 230MM
4668/06	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 1,8 X 300MM
4668/07	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 2,0 X 230MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4668/08	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO DUPLO Ø 2,0 X 300MM

FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4668/09	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,0 X 230MM
4668/10	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,0 X 300MM
4668/11	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,5 X 230MM
4668/12	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,5 X 300MM
4668/13	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,8 X 230MM
4668/14	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,8 X 300MM
4668/15	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 2,0 X 230MM
4668/16	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 2,0 X 300MM
4668/17	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,8 X 150MM
4668/18	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,5 X 150MM
4668/19	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 2,0 X 300MM ESPECIAL
4668/20	FIO DE KIRSCHNER ROSQUEADO SIMPLES Ø 1,8 X 200MM

FIO DE KIRSCHNER / FIO DE KIRSCHNER SEM PONTA – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3911/01	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 230MM
3911/02	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 230MM
3911/03	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 230MM
3911/04	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 300MM
3911/05	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 300MM
3911/06	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 300MM
3911/07	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,8 X 230MM
3911/08	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,8 X 300MM
3911/09	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,5 X 230MM
3911/10	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,5 X 300MM
3911/11	FIO DE KIRSCHNER Ø 3,0 X 300MM
3911/12	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 350MM, SEM PONTA
3911/13	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,2 X 300MM, SEM PONTA
3911/14	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 150MM
3911/15	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 300MM, SEM PONTA
3911/16	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 400MM
3911/17	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,5 X 400MM
3911/18	FIO DE KIRSCHNER Ø 2,0 X 400MM
3911/19	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,2 X 300MM
3911/20	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,2 X 230MM
3911/21	FIO DE KIRSCHNER Ø 1,0 X 150MM

A ORTOSINTESE disponibiliza em seu portfólio instrumentais cirúrgicos, não objeto deste registro e não integrante deste produto, para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico.

1.3. PINO DE RUSH - INTRAMEDULAR

É composto por um cilindro metálico, reto, com dimensões variáveis, com um pequeno gancho em uma de suas extremidades. É de uso intramedular, não bloqueado, utilizado para o tratamento de fraturas de úmero. Produzido em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).

PINO DE RUSH - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4791/01	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 25MM
4791/02	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 30MM
4791/03	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 35MM
4791/04	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 40MM
4791/05	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 45MM
4791/06	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 50MM
4791/07	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 55MM
4791/08	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 60MM
4791/09	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 65MM
4791/10	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 70MM
4791/11	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 75MM
4791/12	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 80MM
4791/13	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 85MM
4791/14	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 90MM
4791/15	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 95MM
4791/16	PINO DE RUSH Ø 2,5 X 100MM
4792/01	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 100MM
4792/02	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 110MM
4792/03	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 120MM
4792/04	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 130MM
4792/05	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 140MM
4792/06	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 150MM
4792/07	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 160MM
4792/08	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 170MM
4792/09	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 180MM
4792/10	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 190MM
4792/11	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 200MM
4792/12	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 210MM
4792/13	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 220MM
4792/14	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 230MM
4792/15	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 240MM
4792/16	PINO DE RUSH Ø 3,2 X 250MM
4793/01	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 200MM
4793/02	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 210MM
4793/03	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 220MM
4793/04	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 230MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4793/05	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 240MM
4793/06	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 250MM
4793/07	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 260MM
4793/08	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 270MM
4793/09	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 280MM
4793/10	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 290MM
4793/11	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 300MM
4793/12	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 310MM
4793/13	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 320MM
4793/14	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 330MM
4793/15	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 340MM
4793/16	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 350MM
4793/17	PINO DE RUSH Ø 4,8 X 360MM
4794/01	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 280MM
4794/02	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 290MM
4794/03	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 300MM
4794/04	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 310MM
4794/05	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 320MM
4794/06	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 330MM
4794/07	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 340MM
4794/08	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 350MM
4794/09	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 360MM
4794/10	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 370MM
4794/11	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 380MM
4794/12	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 390MM
4794/13	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 400MM
4794/14	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 410MM
4794/15	PINO DE RUSH Ø 6,15 X 420MM
4840/01	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 150MM
4840/02	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 160MM
4840/03	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 170MM
4840/04	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 180MM
4840/05	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 190MM
4840/06	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 200MM
4840/07	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 210MM
4840/08	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 220MM
4840/09	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 230MM
4840/10	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 240MM
4840/11	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 250MM
4840/12	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 260MM
4840/13	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 270MM
4840/14	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 280MM
4840/15	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 290MM
4840/16	PINO DE RUSH Ø 4,0 X 300MM

1.4. PINO DE SCHANZ

Os PINOS DE SCHANZ, são pinos metálicos maciços, fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1), com rosca na extremidade distal e ponta triangular na extremidade proximal. São implantados ao osso de forma percutânea e anexados a fixadores externos.

PINO DE SCHANZ / PINO DE SCHANZ ESPECIAL - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3173/01	PINO DE SCHANZ Ø 2,5 X 50MM
3173/02	PINO DE SCHANZ Ø 2,5 X 100MM
3173/03	PINO DE SCHANZ Ø 2,5 X 160MM
3173/04	PINO DE SCHANZ Ø 2,5 X 70MM
3174/01	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 100MM
3174/02	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 160MM
3174/03	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 200MM
3174/04	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 80MM
3174/05	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 120MM
3174/06	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 140MM
3174/07	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 50MM
3175/01	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 100MM
3175/02	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 160MM
3175/03	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 150MM
3175/04	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 160MM
3175/05	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 200MM
3175/06	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 160MM
3175/07	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 200MM
3175/08	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 160MM
3175/09	PINO DE SCHANZ Ø 3,2 X 200MM
3175/10	PINO DE SCHANZ FRESADO Ø 5,0 X 100MM
3175/11	PINO DE SCHANZ FRESADO Ø 5,0 X 125MM
3175/12	PINO DE SCHANZ FRESADO Ø 5,0 X 150MM
3175/13	PINO DE SCHANZ FRESADO Ø 5,0 X 175MM
3175/14	PINO DE SCHANZ FRESADO Ø 5,0 X 200MM
3175/15	PINO DE SCHANZ FRESADO Ø 5,0 X 250MM
3175/16	PINO DE SCHANZ Ø 2,5 X 100MM
3175/17	PINO DE SCHANZ Ø 2,5 X 70MM
4745/01	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 160MM
4745/02	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 200MM
4745/03	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 100MM
4745/04	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 125MM
4745/05	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 300MM
4745/06	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 100MM
4745/07	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 160MM
4745/08	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 200MM
4745/09	PINO DE SCHANZ Ø 4,5 X 160MM
4745/10	PINO DE SCHANZ Ø 4,5 X 200MM

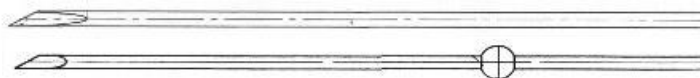
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4745/11	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 160MM
4745/12	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 200MM
4745/13	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 200MM
4745/14	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 150MM
4745/15	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 175MM
4745/16	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 150MM
4745/17	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 160MM
4745/18	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 200MM
4745/19	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 170MM
4745/20	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 150MM
4745/21	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 60MM
4745/22	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 80MM
4745/23	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 100MM
4745/24	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 150MM
4745/25	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 230MM
4745/26	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 180MM
4745/27	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 180MM
4745/28	PINO DE SCHANZ Ø 4,8 X 300MM
4746	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 160MM
4746/03	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 150MM
4746/08	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 152MM
4746/12	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 120MM
4746/13	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 153MM
4746/14	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 148MM
4746/15	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 178MM
4746/16	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 122MM
4746/17	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 200MM
4746/18	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 160MM
4746/19	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 130MM
4746/31	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 100MM
4746/43	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 120MM
4746/44	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 250MM
4746/45	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 150MM
4746/47	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 150MM R40
4746/48	PINO DE SCHANZ Ø 4,0 X 200MM R50
4746/49	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 150MM R50
4746/50	PINO DE SCHANZ Ø 5,0 X 200MM R50
4746/51	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 200MM R50
4746/52	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 250MM R60
4746/53	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 300MM R70
4746/54	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 4,0 X 150MM R40
4746/55	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 4,0 X 200MM R50
4746/57	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 5,0 X 150MM R50
4746/59	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 5,0 X 200MM R50
4746/60	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 6,0 X 200MM R50
4746/68	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 6,0 X 250MM R60

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4746/76	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø 6,0 X 300MM R70
4746/87	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 148MM
4746/89	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 120MM
4746/90	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 150MM
4746/91	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 150MM
4746/92	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 150MM
4746/93	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 120MM
4746/94	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 148 MM
4746/97	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 180MM
4746/98	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 160MM
4746/110	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 5,0 X 121MM
4746/111	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 200MM
4746/112	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 180MM
4746/113	PINO DE SCHANZ ESPECIAL Ø 6,0 X 160MM

1.5. FIO LISO / FIO LISO ESFERA

Os FIOS LISOS são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1), com diâmetros variáveis e comprimento fixo, podendo conter uma esfera metálica no meio do fio. São implantados ao osso de forma percutânea e anexados a fixadores externos.

FIO LISO / FIO LISO COM ESFERA - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2282/01	FIO LISO Ø 1,5 X 250MM
2282/02	FIO LISO Ø 1,8 X 370MM
2282/03	FIO LISO Ø 1,5 X 370MM
2282/04	FIO LISO Ø 1,5 X 300MM
2282/05	FIO LISO Ø 1,8 X 250MM
2282/06	FIO LISO Ø 1,8 X 300MM
2282/07	FIO LISO Ø 1,5 X 400MM
2282/08	FIO LISO Ø 1,8 X 400MM
2283/01	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,5 X 250MM
2283/02	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,8 X 400MM
2283/03	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,5 X 300MM
2283/04	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,5 X 370MM
2283/05	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,5 X 400MM
2283/06	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,8 X 300MM
2283/07	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,8 X 370MM
2283/15	FIO LISO COM ESFERA Ø 1,8 X 400MM, PONTA DIAMANTE

FIO GUIA - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3324	FIO GUIA Ø 1,8 X 200MM

FIO DE CHARNLEY SIMPLES / FIO DE CHARNLEY DUPLO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4671/01	FIO DE CHARNLEY SIMPLES
4671/02	FIO DE CHARNLEY DUPLO

FIO DE LUQUE / FIO DE LUQUE DUPLO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4736/01	FIO DE LUQUE Ø 1,0 X 200MM
4736/02	FIO DE LUQUE Ø 1,0 X 300MM
4736/03	FIO DE LUQUE Ø 1,0 X 600MM
4736/04	FIO DE LUQUE Ø 1,2 X 200MM
4736/05	FIO DE LUQUE Ø 1,2 X 300MM
4736/06	FIO DE LUQUE Ø 1,2 X 600MM
4736/07	FIO DE LUQUE Ø 1,0 X 400MM
4736/08	FIO DE LUQUE DUPLO Ø 1,2 X 300MM
4736/09	FIO DE LUQUE DUPLO Ø 1,0 X 300MM
4736/10	FIO DE LUQUE DUPLO Ø 1,0 X 600MM
4736/11	FIO DE LUQUE DUPLO Ø 1,2 X 600MM

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são fornecidos em embalagens NÃO ESTÉREIS, feitas de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em embalagens de filme de PVC, também atóxico e inodoro, disponíveis em versões unitárias ou contendo 6 unidades.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÕES

Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são indicados para:

- a) fixação óssea de fraturas;
- b) fixação de osteotomias;
- c) instalação de tração esquelética;
- d) epifisiodesse.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR
3.1. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitem 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.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeterem a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, devem ser realizados testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteosíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;
- d) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- e) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes diferentes implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da ORTOSINTESE por eventos adversos que possam ocorrer;
- f) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE.

5.1. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce etc.;
- e) O paciente com implantes que tenham aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

7. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os PINOS E FIOS PARA SÍNTESE ÓSSEA devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Produtos com a embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar produtos danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca ORTOSINTESE são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais tais como, deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

8. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA são de USO ÚNICO e fornecidos NÃO ESTÉREIS, devendo ser esterilizados antes de seu uso. Não reutilize produtos contaminados ou que já tenham entrado em contato com um paciente.

Certifique-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados do processo de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoa treinada e especializada em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência do procedimento, observando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e a norma ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos

para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

8.1. LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os FIOS E PINOS PARA SINTESE OSSEA sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza os produtos devem ser secos imediatamente;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.

8.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os produtos devem ser secos imediatamente.

8.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA que forem limpos por meio de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza os produtos devem ser secos imediatamente
- d) Se água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

9. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deve ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

10. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e

procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A ORTOSINTESE recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, com o uso de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

11. AVISOS

Os produtos fabricados pela ORTOSINTESE auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- a) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto;
- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não devem ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto;
- i) Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- j) Os implantes ORTOSINTESE são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- k) Os FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA foram testados e apresentaram uma resistência a tração de 1430 Mpa e um alongamento mínimo de 4%.

12. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso dos FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico; não objeto deste registro e não integrante deste produto;

- c) A fim de proteger o médico e seu paciente em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- d) Os FIOS E PINOS PARA SINTESE OSSEA são classificados como “produto de uso único”, ou seja, não podem ser reutilizados.

13. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

13.1. ARMAZENAMENTO

- a) O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química.
- b) Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujeira no rótulo impedindo a sua identificação.

13.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

14. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos PINOS é assegurada por meio da gravação a laser no produto da logomarca da ORTOSINTESE, referência e nº de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela ORTOSINTESE.

A rastreabilidade dos FIOS é assegurada pelo rótulo.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo de etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

15. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710039

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

Logotipo ORTOSINTESE, razão social, endereço, telefone, fax e site.

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. Nelson Palma Travassos, nº 651
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710039 - Rev.15 - OUT.2025