

Informações gerais de identificação do produto

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

Proibido reprocessar

Proibido reutilizar

Validade: 10 anos

Contraindicado para Ressonância Magnética

Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO)

Proibido reprocessar

Proibido reutilizar

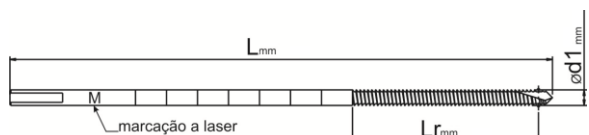
Validade: 3 anos

Contraindicado para Ressonância Magnética

Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis

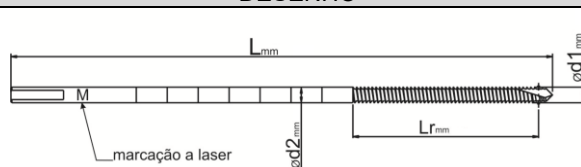
Nome Comercial: Pinos de Schanz para Fixação Externa

1.1 Relação dos componentes implantáveis

DESENHO				
				
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – 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

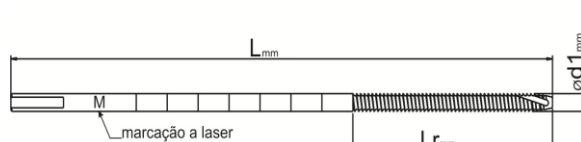
222-05-50-150	PINO DE SCHANZ Ø5x50x150mm	50.0	150.0	5.0
222-16	PINO DE SCHANZ Ø5x60x150mm	60.0	150.0	5.0
222-17	PINO DE SCHANZ Ø5x60x175mm	60.0	175.0	5.0
222-05-30-180	PINO DE SCHANZ Ø5x30x180mm	30.0	180.0	5.0
222-05-40-180	PINO DE SCHANZ Ø5x40x180mm	40.0	180.0	5.0
222-05-50-180	PINO DE SCHANZ Ø5x50x180mm	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



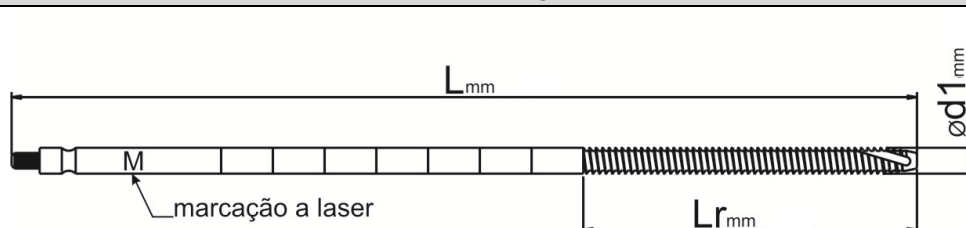
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136				
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d1mm	d2mm
222-10	PINO DE SCHANZ Ø2.5xØ3.0 R20x80mm	20.0	80.0	2.5	3.0
222-11	PINO DE SCHANZ Ø2.5xØ4.0 R20x80mm	20.0	80.0	2.5	4.0
222-12	PINO DE SCHANZ Ø3.0xØ4.0 R20x80mm	20.0	80.0	3.0	4.0
222-13	PINO DE SCHANZ Ø3.0xØ4.0 R20x100mm	20.0	100.0	3.0	4.0

DESENHO



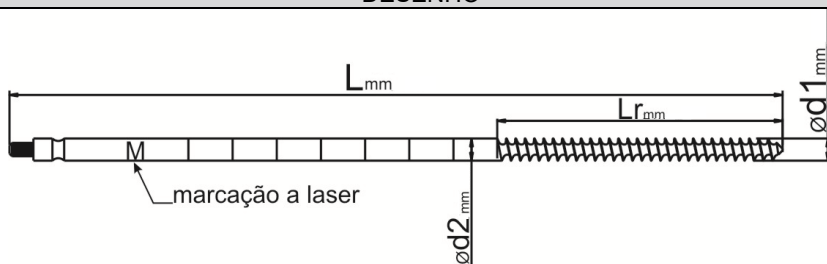
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136			
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d1mm
222-04-20-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x20x150mm	20.0	150.0	4.0
222-04-25-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x25x150mm	25.0	150.0	4.0
222-04-30-150-PR	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA Ø4x30x150mm	30.0	150.0	4.0
222-04-40-150-PR	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



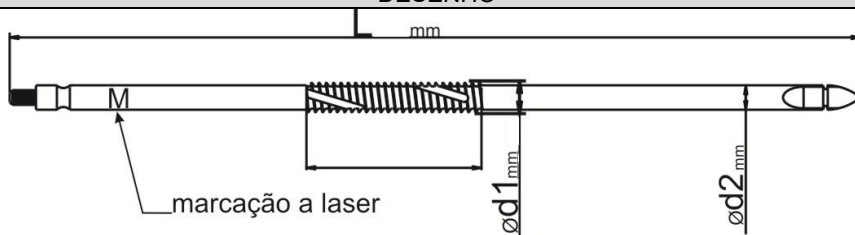
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136			
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d1mm
222-04-10-90-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x10x90mm	10.0	90.0	4.0
222-04-20-90-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO Ø4x20x90mm	20.0	90.0	4.0
222-04-30-90-PRER	PINO DE SCHANZ C/ PONTA ROMBA E ENGATE 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



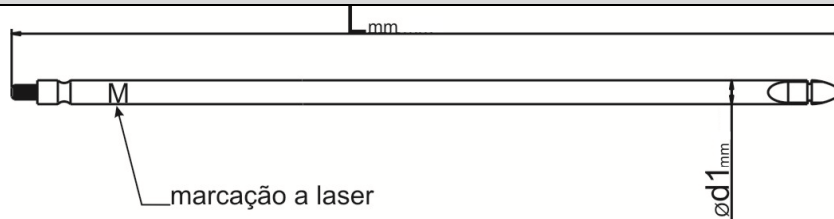
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136				
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d1mm	d2mm
222-06-05-R35-120	PINO DE SCHANZ ESPONJOSO C/ ENGATE RÁPIDO Ø6/Ø5mm R35X120MM	35.0	120.0	5.0	6.0
222-06-05-R40-150	PINO DE SCHANZ ESPONJOSO C/ ENGATE RÁPIDO Ø6/Ø5mm R40X150MM	40.0	150.0	5.0	6.0
222-06-05-R50-150	PINO DE SCHANZ 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



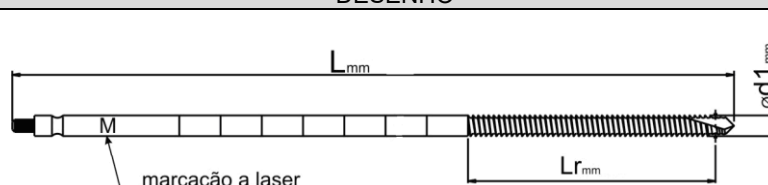
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136				
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d2mm	d1mm
222-05-04-R35-200	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R35X200mm	35.0	200.0	4.0	5.0
222-05-04-R40-200	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R40X200mm	40.0	200.0	4.0	5.0
222-05-04-R50-200	PINO 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



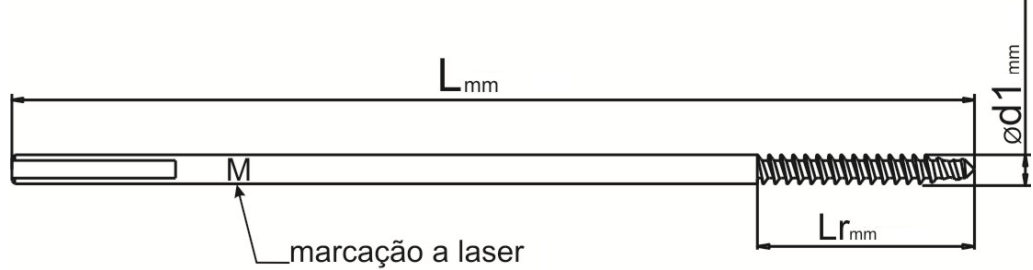
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136			
CÓDIGO	NOME	Lmm	d1mm	
222-03-200-L	PINO DE SCHANZ LISO C/ Ø3x200mm	200.0	3.0	

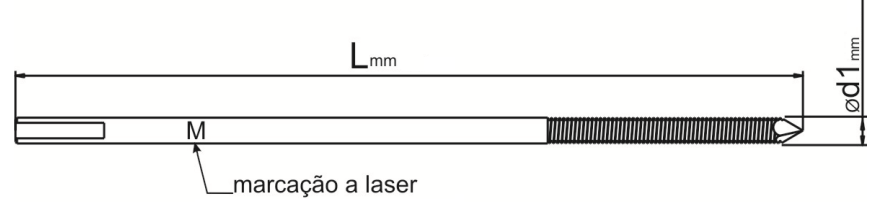
DESENHO



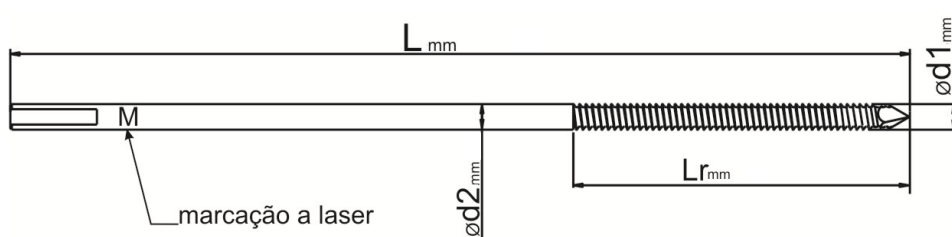
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136			
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d1mm
222-02-12-33-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x12x33mm	12.0	33.0	2.0
222-02-12-45-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x12x45mm	12.0	45.0	2.0
222-02-15-36-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø2.0x15x36mm	15.0	36.0	2.0
222-02-18-39-ER	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 Ø3.0x15x60mm	15.0	80.0	3.0
222-03-20-80-ER	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø3.0x20x60mm	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 – 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

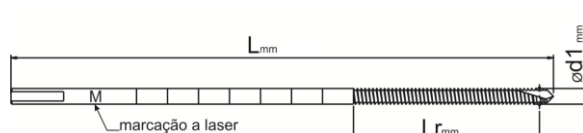
DESENHO				
				
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136			
CÓDIGO	NOME	Lmm	d1mm	
222-04-100-PT	PINO DE SCHANZ C/ PONTA TROCAR Ø4.0X100mm	100.0	4.0	
222-04-125-PT	PINO DE SCHANZ C/ PONTA TROCAR Ø4.0X125mm	125.0	4.0	
222-04-150-PT	PINO DE SCHANZ C/ PONTA TROCAR Ø4.0X150mm	150.0	4.0	
222-04-175-PT	PINO 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



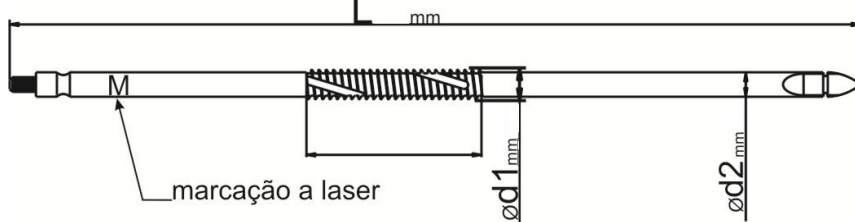
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136				
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d2mm	d1mm
222-03-04-80-20-PT	PINO DE SCHANZ C/ PONTA TROCAR Ø3.0XØ4.0 R20X80mm	20.0	80.0	4.0	3.0
222-03-04-80-25-PT	PINO DE SCHANZ C/ PONTA TROCAR Ø3.0XØ4.0 R25X80mm	25.0	80.0	4.0	3.0

DESENHO



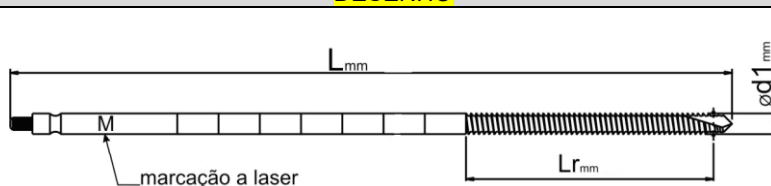
MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136				
APRESENTAÇÃO	Estéril - ETO				
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d1mm	
222-04-30-120S	PINO DE SCHANZ Ø4x30x120mm	30.0	120.0	4.0	
222-05-40-180S	PINO DE SCHANZ Ø5x40x180mm	40.0	180.0	5.0	
222-06-50-200S	PINO DE SCHANZ Ø6x50x200mm	50.0	200.0	6.0	

DESENHO



MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136				
APRESENTAÇÃO	Estéril - ETO				
CÓDIGO	NOME	Lrmm	Lmm	d2mm	d1mm
222-05-04-R50-200S	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R50X200mm	50.0	220.0	4.0	5.0
222-05-04-R50-250S	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R50X250mm	50.0	260.0	4.0	5.0

DESENHO



MATÉRIA-PRIMA	Titânio liga – ASTM F136			
APRESENTAÇÃO	Estéril - ETO			
CÓDIGO	NOME	Lmm	Lmm	d1mm
222-04-30-90-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x30x90mm	30.0	90.0	4.0
222-05-35-120-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x35x120mm	35.0	120.0	5.0
222-06-50-150-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x50x150mm	50.0	160.0	6.0
222-06-70-200-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x70x200mm	70.0	200.0	6.0

1. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

1.1 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.

1.2 Indicação de uso

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.

1.3 Composição

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-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

1.4 Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito do procedimento

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 01:

Tabela 01: Regiões de utilização	
Pino de Schanz	Região de Implante
Pino Ø6.0mm	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

2. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

2.1 Combinações admissíveis com outros materiais

O material Titânio Puro é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto não poderá ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois estas associações podem gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

2.2 Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares.

2.3 Acessórios

O produto não possui acessórios

2.4 Componentes não-implantáveis

Para utilização em conjunto com os Pinos de Schanz para Fixação Externa, exemplos são listados na tabela 2: Barras, conectores tubo-pino e conectores tubo-tubo (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), pertencentes ao registro 10247700081.

Tabela 02: Componentes não implantáveis			
Barras de fixação externa			
			
Código	Descrição	L	Ød
222-11-100	Barra de Fixação Externa Ø11x100mm	100.0	11.0
222-11-125	Barra de Fixação Externa Ø11x125mm	125.0	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
222-11-550	Barra de Fixação Externa Ø11x550mm	550.0	11.0
222-11-600	Barra de Fixação Externa Ø11x600mm	600.0	11.0
222-11-650	Barra de Fixação Externa Ø11x650mm	650.0	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

Conectores tubo-pino



Código	Descrição
222-02	Conector Tubo-Pino Grande
222-04	Conector Tubo-Pino Médio
222-06	Conector Tubo-Pino Pequeno

Conectores tubo-tubo



Código	Descrição
222-01	Conector Tubo-Tubo Grande
222-03	Conector Tubo-Tubo Médio
222-05	Conector Tubo-Tubo Pequeno

Para a colocação dos Pinos de Schanz para Fixação Externa, deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 03. (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Tabela 03: Componentes não implantáveis - Instrumentais

Código	Descrição	Código	Descrição
152-23	CHAVE FIXA ENDOPEDIMAX	222-51	CÂNULA Ø5.0x94.0mm
222-30	CHAVE FIXA 11.0mm	222-52	CÂNULA Ø5.0x64.0mm
222-31	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSOS (7.0mm)	222-53	PONTA TROCAR Ø5.0x79.0mm
222-32	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSOS (5.0mm)	222-54	PONTA TROCAR Ø6.0x80.0mm
222-33	CHAVE "T" GRANDE (6.0mm)	222-55	CÂNULA Ø6.0x64.0mm
222-34	CHAVE "T" GRANDE (5.0mm)	222-56	PONTA TROCAR Ø6.0x110.0mm

222-35	CHAVE "T" MÉDIA (4.0mm)	222-57	CABO MÉDIO
222-36	CHAVE "T" MÉDIA (3.0mm)	222-58	CABOPEQUENO
222-37	CHAVE "T" PEQUENA (4.0mm)	222-59	CÂNULA Ø6.0x94.0mm
222-38	CHAVE "T" PEQUENA (3.0mm)	222-60	CABO "T" PEQUENO (3.0mm)
222-39	BROCA Ø1.3x100mm	222-61	CABO "T" PEQUENO (4.0mm)
222-40	BROCA Ø1.8x100mm	222-62	CABO "T" MÉDIO (4.0mm)
222-41	BROCA Ø2.8x120mm	222-63	CABO "T" MÉDIO (3.0mm)
222-42	BROCA Ø3.8x190.0mm	222-64	CABO "T" GRANDE (6.0mm)
222-43	BROCA Ø4.8x190.0mm	222-65	CABO "T" GRANDE (5.0mm)
222-44	CÂNULA Ø3.0x40.0mm	222-66	PONTA TROCAR Ø6.0x140.0mm
222-45	PONTA TROCAR Ø3.0x52.0mm	222-67	PONTA TROCAR Ø5.0x139.0mm
222-46	PONTA TROCAR Ø4.0x83.0mm	222-68	CÂNULA Ø5.0x124.0mm
222-47	CÂNULA Ø4.0x70.0mm	222-69	CÂNULA Ø6.0x124.0mm
222-50	PONTA TROCAR Ø5.0x109.0mm		

3. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

3.1 Instrução para o uso correto

- 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.

3.2 Indicação de capacitação

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

4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto

a. 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 apresentem 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.

b. 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; para os **produtos fornecidos não estéreis**, em seguida, encaminhar o produto para a limpeza, desinfecção e esterilização, seguindo as recomendações indicadas nos itens 6.d e 6.e.

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.

c. Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem dos pinos.

d. 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 4:

Tabela 4: Valores de torção e ângulo de rotação máximos obtidos para os produtos ensaiados conforme norma ASTM F1541.		
Produto	Torque máximo suportado pelo produto (N.m)	Ângulo Máximo de torção (°)
Pino de Schanz Ø3,0 x Ø2,5 x 80mm (cód 222-10)	61	85
Pino de Schanz Ø4,0 x 100mm (cód. 222-15)	109	63
Pino de Schanz Ø5,0 x 175mm (cód. 222-17)	193	83
Pino de Schanz Ø6,0 x 175mm (cód. 222-20)	288	89

e. Procedimento e caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, não deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

f. 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 reutilizados e/ou reesterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o 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 dele, 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.

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

Os Pinos 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.

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.

h. Contraindicações

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.

i. 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.

Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

O Pino de Schanz para fixação extena é fabricado em material metálico, não magnético (ASTM F136). São de uso temporário (menor que 30 dias) e seguem princípios de fixação externa. Não é recomendado o uso de exames por Ressonância Magnética, durante o período que o produto é utilizado.

5. Rastreabilidade, forma de apresentação, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte**a. Marcação**

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

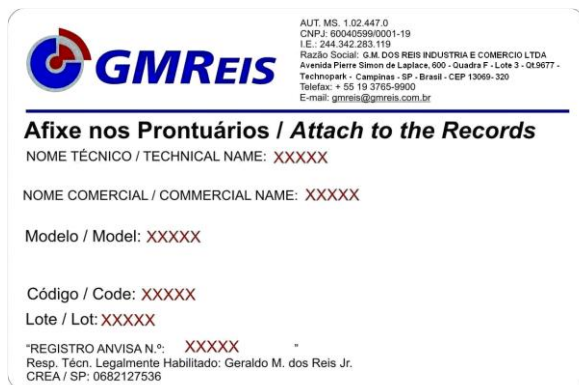
- Logotipo da marca GMReis;
- Código do produto;
- Lote do produto.

b. Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, 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 Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam 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.



AUT. MS: 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - 01.9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefone: + 55 19 3765-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade

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.

c. Forma de apresentação do produto médico

Os componentes implantáveis fornecidos não estéreis, são devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

Os produtos não estéreis tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente.

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem plástica – não estéril.

Os produtos fornecidos estéreis tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em duplo envelope grau cirúrgico constituindo as embalagens primária e secundária, devidamente rotuladas no verso e um indicador sensível de esterilização por ETO, onde os componentes são fornecidos separadamente. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensível de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto.

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem papel grau cirúrgico – estéril.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labeling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

d. Processo de limpeza e desinfecção

Para os itens comercializados não estéreis, antes da esterilização e utilização, os dispositivos médicos devem ser limpos para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos.

O processo de limpeza e desinfecção deverá ser feito conforme orientações abaixo:

• Limpeza

- i. Preparar uma solução de detergente enzimático (tipo Prolystica® Steris) de acordo com as instruções do rótulo utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C na concentração de 4 mL de detergente por litro de água (4 mL/1L).
- ii. Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
- iii. Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.
- iv. Em seguida, com uma escova embebida numa solução de detergente neutro, esfregar os dispositivos (concentração de 5% de detergente neutro - 50 mL de detergente para cada litro d'água) utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C.
- v. Enxaguar e repetir a operação se necessário;
- vi. Por fim, lavar com água corrente e secar os dispositivos médicos com papel absorvente em local seco e protegido.

• Desinfecção

- i. Imergir os dispositivos em solução desinfetante (tipo Vest Syde SQ) em recipientes, por 10 minutos (preparar 29,6 mL de desinfetante para 3,78 L de água potável).
- ii. Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
- iii. Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.

Notas: Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc) e não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.

e. Método de esterilização**Item não estéril**

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde.

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.

A GMReis recomenda que 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 ABNT NBR ISO 17665-1.

Item estéril

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

f. Validade

Não estéril

A validade desses dispositivos médicos é de 10 anos.

Estéril

A validade desses dispositivos médicos é de 3 anos.

g. 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.

h. Simbologia da rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados nos modelos de rotulagem dos produtos objetos deste registro, estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme tabela 04:

Tabela 04: Simbologia da rotulagem			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Manter ao abrigo da luz
	Manter seco		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Esterilizado com óxido de etileno		Não reesterilizar

6. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do produto médico

a. 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.

b. Avaliação do produto implantado

Cabe ao cirurgião responsável realizar as avaliações pós-operatórias e acompanhamento do processo de cicatrização do paciente.

c. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

De acordo com a NBR 15700, os Pinos de Schanz para Fixação Externa, são elementos de ancoragem, utilizados em conjunto com elementos de ligação e conexão com o objetivo realizar a estabilização óssea nos casos de correções de deformidades e fixação de fraturas em emergência (fraturas expostas).

As indicações são para tratamento temporário de curto prazo, compreendido entre 60 minutos e 30 dias. Os pacientes tratados utilizando a fixação externa possuem além dos pinos implantados os elementos estruturais para a estabilização externa como barras e conectores. Esses elementos são externos, podendo dificultar o correto posicionamento do paciente no equipamento de ressonância magnética.

Estudos indicam que ocorrem pequenas mudanças de temperatura em associação com procedimentos convencionais de ressonância magnética – entendendo-se por “convencionais” aqueles que usam sequências e técnicas de pulso padrão – envolvendo objetos metálicos. A literatura disponível sobre gradiente de aquecimento sugere que o aquecimento excessivo ocorre apenas em casos desfavoráveis, atingidos por implantes metálicos com formato de bobina alongada, ou implantes com propriedades altamente ferromagnéticas.

Todos os metais causam artefatos de imagem por ressonância magnética, e estudos concluem que os artefatos de imagem gerados pela presença de implantes metálicos em ambiente de ressonância magnética são de tamanho significativo o bastante para não poderem ser ignorados já que podem ser prejudiciais para o diagnóstico correto.

Considerando os riscos associados e a indicação de tratamento temporário, a GMReis contraindica o uso de exames por ressonância magnética em pacientes que estão utilizando os Pinos de Schanz para Fixação Externa.

d. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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

- 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.

e. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

7. Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

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 encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme item “6.b. Procedimento de rastreabilidade do produto”.

a. Remoção e manuseio de implantes explantados para análise

Quando o implante for explantado do paciente e/ou precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1.

As instruções abaixo deverão ser seguidas para o correto manuseio desses produtos:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos 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. Consequentemente, 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 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 ABNT 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.

b. Reclamação do Cliente

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

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. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.* 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.

GM 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 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700067

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões**Rev. 00 de 07/12/2010 – Cancelada****Rev. 01 de 06/10/2015 – Cancelada****Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.****Rev. 03 de 23/06/2025 – Inclusão de produtos fornecidos estéreis no registro.**