

Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno.

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Produto uso curto prazo (tempo de implantação < que 30dias)

Validade do produto: 3 anos.

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: TEMPOFIX – FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO

IMAGEM REPRESENTATIVA DOS MODELOS COMERCIAIS



Código	Descrição	Componentes
351-CJ-100-100	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x100mm	• 351-10-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø1.0xXXXmm • 351-M416-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø1,6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-100-120	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x120mm	
351-CJ-100-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x150mm	
351-CJ-100-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x180mm	
351-CJ-100-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x200mm	
351-CJ-100-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x230mm	
351-CJ-100-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x250mm	
351-CJ-100-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x280mm	
351-CJ-100-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.0x300mm	
351-CJ-120-100	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x100mm	• 351-12-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø1.2xXXXmm • 351-M416-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø1,6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-120-120	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x120mm	
351-CJ-120-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x150mm	
351-CJ-120-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x180mm	
351-CJ-120-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x200mm	
351-CJ-120-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x230mm	
351-CJ-120-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x250mm	
351-CJ-120-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x280mm	
351-CJ-120-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.2x300mm	

351-CJ-140-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x150mm	• 351-14-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø1.4xXXXmm • 351-M416-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø1,6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-140-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x180mm	
351-CJ-140-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x200mm	
351-CJ-140-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x230mm	
351-CJ-140-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x250mm	
351-CJ-140-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x280mm	
351-CJ-140-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.4x300mm	
351-CJ-190-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x150mm	• 351-19-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø1.9xXXXmm • 351-M426-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø2,6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-190-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x180mm	
351-CJ-190-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x200mm	
351-CJ-190-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x230mm	
351-CJ-190-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x250mm	
351-CJ-190-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x280mm	
351-CJ-190-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø1.9x300mm	
351-CJ-240-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø2.4x200mm	• 351-24-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø2.4xXXXmm • 351-M426-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø2,6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-240-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø2.4x230mm	
351-CJ-240-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø2.4x250mm	
351-CJ-240-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø2.4x280mm	
351-CJ-240-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø2.4x300mm	
351-CJ-300-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x200mm	
351-CJ-300-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x230mm	• 351-30-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø3.0xXXXmm • 351-M437-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø3,7mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-300-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x250mm	
351-CJ-300-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x280mm	
351-CJ-300-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x300mm	
351-CJ-300-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x350mm	
351-CJ-300-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.0x400mm	
351-CJ-350-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x200mm	• 351-35-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø3.5xXXXmm • 351-M437-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø3,7mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-350-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x230mm	
351-CJ-350-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x250mm	
351-CJ-350-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x280mm	
351-CJ-350-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x300mm	

351-CJ-350-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x350mm	
351-CJ-350-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø3.5x400mm	
351-CJ-400-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x200mm	• 351-40-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø4.0xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-400-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x230mm	
351-CJ-400-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x250mm	
351-CJ-400-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x280mm	
351-CJ-400-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x300mm	
351-CJ-400-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x350mm	
351-CJ-400-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.0x400mm	
351-CJ-450-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x200mm	• 351-45-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø4.5xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-450-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x230mm	
351-CJ-450-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x250mm	
351-CJ-450-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x280mm	
351-CJ-450-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x300mm	
351-CJ-450-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x350mm	
351-CJ-450-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø4.5x400mm	
351-CJ-500-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x200mm	• 351-50-XXXV PINO INTRAÓSSEO Ø5.0xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJ-500-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x230mm	
351-CJ-500-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x250mm	
351-CJ-500-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x280mm	
351-CJ-500-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x300mm	
351-CJ-500-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x350mm	
351-CJ-500-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO Ø5.0x400mm	
IMAGEM REPRESENTATIVA DOS MODELOS COMERCIAIS		
		
351-CJL-100-100	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x100mm	• 351-10L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø1.0xXXXmm • 351-M416-95 SUPORTE EXTERNO DE
351-CJL-100-120	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x120mm	
351-CJL-100-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x150mm	

351-CJL-100-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x180mm	PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø1.6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-100-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x200mm	
351-CJL-100-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x230mm	
351-CJL-100-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø 1.0x250mm	
351-CJL-100-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x280mm	
351-CJL-100-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.0x300mm	• 351-12L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø1.2xXXXmm • 351-M416-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø1.6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-120-100	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x100mm	
351-CJL-120-120	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x120mm	
351-CJL-120-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x150mm	
351-CJL-120-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x180mm	
351-CJL-120-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x230mm	
351-CJL-120-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x250mm	
351-CJL-120-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x280mm	
351-CJL-120-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.2x300mm	
351-CJL-140-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x150mm	
351-CJL-140-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x180mm	• 351-14L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø1.4xXXXmm • 351-M416-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø1.6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-140-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x200mm	
351-CJL-140-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x230mm	
351-CJL-140-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x250mm	
351-CJL-140-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x280mm	
351-CJL-140-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.4x300mm	
351-CJL-190-150	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x150mm	
351-CJL-190-180	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x180mm	• 351-19L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø1.9xXXXmm • 351-M426-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø2.6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-190-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x200mm	
351-CJL-190-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x230mm	
351-CJL-190-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x250mm	
351-CJL-190-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x280mm	
351-CJL-190-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø1.9x300mm	
351-CJL-240-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø2.4x200mm	
351-CJL-240-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø2.4x230mm	• 351-24L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø2.4xXXXmm • 351-M426-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø2.6mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-240-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø2.4x250mm	
351-CJL-240-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø2.4x280mm	
351-CJL-240-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø2.4x300mm	
351-CJL-300-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x200mm	• 351-30L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø3.0xXXXmm
351-CJL-300-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x230mm	

351-CJL-300-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x250mm	• 351-M437-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø3.7mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-300-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x280mm	
351-CJL-300-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x300mm	
351-CJL-300-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x350mm	
351-CJL-300-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.0x400mm	
351-CJL-350-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x200mm	• 351-35L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø3.5xXXXmm • 351-M437-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø3.7mm • 3351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-350-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x230mm	
351-CJL-350-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x250mm	
351-CJL-350-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x280mm	
351-CJL-350-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x300mm	
351-CJL-350-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x350mm	• 351-40L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø4.0xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-350-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø3.5x400mm	
351-CJL-400-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x200mm	
351-CJL-400-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x230mm	
351-CJL-400-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x250mm	
351-CJL-400-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x280mm	• 351-45L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø4.5xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-400-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x300mm	
351-CJL-400-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x350mm	
351-CJL-400-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.0x400mm	
351-CJL-450-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x200mm	
351-CJL-450-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x230mm	• 351-50L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø5.0xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-450-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x250mm	
351-CJL-450-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x280mm	
351-CJL-450-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x300mm	
351-CJL-450-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x350mm	
351-CJL-450-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø4.5x400mm	• 351-50L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø5.0xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-500-200	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x200mm	
351-CJL-500-230	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x230mm	
351-CJL-500-250	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x250mm	
351-CJL-500-280	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x280mm	
351-CJL-500-300	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x300mm	• 351-50L-XXXV PINO LISO INTRAÓSSEO Ø5.0xXXXmm • 351-M452-95 SUPORTE EXTERNO DE PROTEÇÃO/EXTRAÇÃO Ø5.2mm • 351-M4-4 PARAFUSO SEM CABEÇA M4 • 351-CHST-20 CHAVE HEXAGONAL 2.0mm
351-CJL-500-350	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x350mm	
351-CJL-500-400	TEMPOFIX - FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO COM PONTA LISA Ø5.0x400mm	

Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

O Tempofix é um sistema de estabilização de fraturas de extremidades em membros superiores e inferiores de uso a curto prazo. Essa estabilização é realizada através do pino intraósseo. Esses produtos serão utilizados normalmente de forma contínua durante um período de no máximo 30 dias.

O sistema é composto de um Pino Intraósseo (com rosca ou liso); uma esfera de Suporte Externo; Parafuso do Suporte Externo e uma Chave Hexagonal para a fixação do implante.

Composição

O TEMPOFIX é constituído de componentes implantáveis e não implantáveis:

Composição do material implantável:

- Implante em titânio liga, de acordo com a norma ASTM F136

Composição do material não implantável:

- Esfera em poliacetal, de acordo com a norma ASTM F1855;
- Parafuso em aço, de acordo com a norma ASTM F899;
- Chave de aperto, sextavada, de acordo com a norma ASTM F899.

Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

Marcação

O produto é marcado a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma ABNT NBR 15165 “Implantes para cirurgia — Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

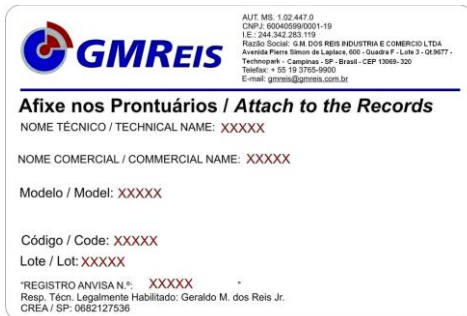
O local de marcação está determinado para ser feita no corpo do pino, da chave e da esfera.

Procedimento de Rastreabilidade do produto

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

	INSTRUÇÕES DE USO TEMPOFIX – FIXADOR INTRAÓSSEO EM TITÂNIO	TEMPOFIX	
		Folha:	7 de 17

- 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.



GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.447.0
CNPJ: 00.040.999/0001-19
IE: 246.542.283-119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Paulo Botelho de Lencastre, 600 - Quadra 37 - Lote 3 - 083677 -
Tecnópolis - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefone: + 55 19 3755-6900
E-mail: gpreis@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. Téc. 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.

Forma de Apresentação

O produto será comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O produto, tem como forma de apresentação comercial da embalagem primária em papel grau cirúrgico individual. A embalagem primária é acondicionada novamente em papel grau cirúrgico, com rótulo e um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo 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.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices” e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

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 de busca, procure pelo nº do Registro da 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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou 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 labelling	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	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.

Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

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

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto

1. Realizar avaliação por imagem e clínica;
2. Introduzir o pino implantável de acordo com o planejamento prévio;
3. Realizar o corte do pino, de acordo com a necessidade anatômica;
4. Reposicionar a esfera de polietileno na extremidade onde foi realizado o corte do pino implantado;
5. Realizar o aperto do parafuso, na esfera;
6. Realizar o mesmo processo, se necessário em outro membro ou concluir o procedimento

Indicação de capacitação

Somente cirurgião ortopedista que tem habilidade e capacitação em procedimentos de cirurgias ortopédicas.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “Instrução de Uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

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

Instruções para o paciente

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

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou então afetar a estrutura articular, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a fixação realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o tecido natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo ou proteção adequados (como talas ou botas), caso seja necessário, pelo tempo estipulado pelo cirurgião responsável, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no local da implantação.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante deverá ficar implantado por no máximo 30 dias. Após esse período o médico deverá avaliar se houve a estabilização óssea.

O implante poderá sofrer soltura, ruptura ou quebra, principalmente se não seguir as contraindicações, recomendações pós-operatória, mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar, e deverá procurar o seu médico.

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, pode ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas.

Método de Esterilização

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, 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.

Restrições de carga do produto

Estes implantes não são projetados para suportar cargas fisiológicas quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer a total integração/regeneração tecidual. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à falha precoce do implante, bem como a quebra durante a implantação.

Procedimento em 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.

Procedimento de inutilização e descarte

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 do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

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

Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação corretiva temporária permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta.

O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- **Verifique o prazo de validade** e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Procedimento de abertura da embalagem papel grau cirúrgico (simples ou duplo)

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Para abrir a embalagem puxar no lado da selagem, com força contínua;
3. Segure a embalagem com firmeza e,
4. Com a outra mão puxe o produto.
5. Retire o produto do envelope para a implantação.

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)

- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião e
- Inobservância às Instruções de Uso.

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

Indicação de uso

O TEMPOFIX destina-se à fixação e estabilização temporária de fraturas de extremidades em pacientes adultos e pediátricos, em membros superiores e inferiores.

O produto permite ao cirurgião selecionar o comprimento adequado do Pino Intraósseo por meio de corte e acabamento da extremidade, com utilização de componente auxiliar em poliacetal (não implantável) para proteção e manuseio.

O dispositivo é de uso único e deve ser removido após o período de estabilização, conforme avaliação médica.

Critérios para a seleção do produto e indicações específicas

A seleção do modelo do produto deve considerar os aspectos biomecânicos, o padrão da fratura e a anatomia da estrutura óssea a ser tratada.

O cirurgião dispõe de diferentes opções de diâmetros e comprimentos, de forma a possibilitar a adaptação às características específicas de cada caso.

Tabela 02 – Recomendações de regiões anatômicas	
REGIÃO ANATÔMICA	Ø PINO
MÃO	1,0 / 1,4 / 1,9
PUNHO	1,4 / 1,9 / 2,4
COTOVELO	1,0 / 1,4 / 1,9 / 2,4
CLAVÍCULA	1,9 / 2,4
PÉ	1,0 / 1,4 / 1,9
TORNOZELO	1,4 / 1,9 / 2,4
JOELHO, TÍBIA E FÊMUR	1,9 / 2,4

Além das recomendações apresentadas, o TEMPOFIX encontra-se disponível nos diâmetros 1,2 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 e 5,0 mm, que podem ser empregados em outras regiões anatômicas, de acordo com o julgamento clínico do cirurgião responsável.

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Infecções, inflamação ou irritação superficial;
- Infecção profunda, osteomielite;
- Perda de redução, pseudoartrose;
- Afrouxamento sintomático do material de síntese;
- Consolidação viciosa e deformidade angular residual;
- Lesão nervosa transitória de resolução espontânea;
- Alergias e outras reações com os materiais implantados.

NOTA 1: Uma segunda cirurgia é necessária para a retirada do implante;

NOTA 2: Pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a regeneração tecidual, consequentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a regeneração tecidual e sofrer degenerações mais progressivas.

Contraindicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto.

As contraindicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Gravidez;
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso;
- Retardo da cicatrização, devido a irrigação insuficiente e infecções prévias;
- Histórico de infecção recente;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização;
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso;;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes em condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e;
- Todos os casos não incluídos nas indicações;
- Não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.

Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

O Tempofix é fabricado em material metálico, não magnético (ASTM F136) e polimérico. 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.

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

O material utilizado para a fabricação do produto que será implantado é:

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

Os materiais em questão são altamente resistentes 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 esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto Tempofix possui os recursos necessários ao procedimento de fixação, disponibilizado completo em sua embalagem individual e estéril. Não deve ser desmontado e/ou combinado com outros produtos para o mesmo fim. Instrumentais de apoio ao procedimento não são objeto deste registro.

Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Risco de Implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contraindicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do tamanho do implante, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

Não utilize o produto, se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.

Nota: O dispositivo poderá quebrar-se ou ficar danificado em consequência de atividade excessiva ou trauma. Essa situação poderá provocar o insucesso do dispositivo, exigindo que seja feita uma nova cirurgia para remoção.

Avaliação do produto implantado

Avaliações por imagens radiológicas e/ou artroscópica intra-operatória, e avaliação clínica, após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada quando o cirurgião achar necessário. O cirurgião deverá efetuar avaliações de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatado o posicionamento impróprio do implante ou outro fato relevante ao sucesso da reconstrução ligamentar, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o 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.

Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes

Quando o implante for explantado do paciente e/ou precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, e conforme item Procedimento de Inutilização e Descarte dessa IU.

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

Após o tempo de vida útil (implante curto prazo < 30dias), o produto deverá ser retirado e descartado conforme Procedimento de inutilização e Descarte.

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 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.

Orientações específicas ao médico referente 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 o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

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**.

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único “Não re-utilizar”
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção Veja as Instruções de Uso”
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

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**



INSTRUÇÕES DE USO

TEMPOFIX – FIXADOR INTRAÓSSEO EM
TITÂNIO

TEMPOFIX

Folha:

17 de 17

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, n° 600 - Lote 3 - Quadra F -
Quartirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP -
BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700164

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 04/09/2023 – Inicial

Rev. 01 de 29/06/2026 – Alterado texto referente a forma escrita da indicação de uso do produto e acrescentado tabela com recomendações de regiões anatômicas e atualizado lista de efeitos secundários.