

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

NOME TÉCNICO

PINOS E FIOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS

NOME COMERCIAL

PINOS E FIOS IMPLANTÁVEIS SULMEDICAL

FABRICADO POR

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA

DISTRIBUÍDO POR

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA

VERSÃO

02

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical são produzidos para ser utilizado em um único paciente. Não reutilizar ou reprocessar este produto. A reutilização e reprocessamento deste dispositivo, pode resultar em falhas, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

O cuidado pós-operatório é de extrema importância. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação do osso.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

DESTRUIR APÓS EXPLANTADO.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical consistem em implantes temporários invasivos cirurgicamente, utilizados diretamente na redução de uma fratura óssea ou então funcionar como elemento de conexão entre o osso fraturado e a estrutura de um aparelho de fixação externa. Em ambos os casos são utilizados com o objetivo principal de fixar, reduzir, corrigir, alinhar e estabilizar diversos tipos de fraturas, de acordo com as indicações de uso. O corpo dos Pinos e Fios Implantáveis SulMedical podem ser lisos ou possuir rosca para fixação junto ao tecido ósseo, cada modelo possui uma finalidade de uso (vide abaixo as características particulares e intrínsecas):

- Fios Tipo Kirschner: estes fios são usados comumente para o tratamento de fraturas, buscando o alinhamento ósseo e a estabilização das mesmas, também podem ser utilizados como guia em alguns procedimentos ortopédicos.
- Fios Tipo Steinmann: Tem praticamente a mesma função dos fios de Kirschner, porém são de maior calibre e usados em fixadores externos, tração transesquelética, fraturas expostas em ossos como o fêmur e tíbia assim como o úmero.
- Pino de Schanz: os pinos são indicados para serem utilizados na imobilização de fraturas ósseas com o auxílio de estruturas externas denominadas de fixadores externos (não objeto deste registro). Tem indicação de redução de ossos pequenos, médios e longos como o fêmur, tíbia, úmero, rádio e ulna.

COMPATIBILIDADE

O modelo Pino de Schanz deve utilizado apenas em conjunto com os ancilares Fixadores Externos Tubo-Tubo SulMedical (não objetos deste registro), ambos fabricados e registrados pela SulMedical Engenharia e Indústria. Indica-se a utilização de todos os componentes do mesmo fabricante, pois são projetados para que haja perfeita compatibilidade entre os componentes e suas respectivas matérias-primas. Contudo, estes componentes devem ser adquiridos separadamente.

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	REGISTRO
SECLBP95	CONECTOR LISO BARRA-PINO 9,5	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12 ASTM B221-14	82421460001
SECLBB95	CONECTOR LISO BARRA-BARRA 9,5	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12 ASTM B221-14	82421460001
SECLBP11	CONECTOR LISO BARRA-PINO 11	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12 ASTM B221-14	82421460001
SECLBB11	CONECTOR LISO BARRA-BARRA 11	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12 ASTM B221-14	82421460001
SECEBP13	CONECTOR ESTRIADO BARRA-PINO	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12 ASTM B221-14	82421460001
SECEBB13	CONECTOR ESTRIADO BARRA-BARRA	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12 ASTM B221-14	82421460001
SEBL95XXX	BARRA LISA 9,5XXXMM	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12	82421460001
SEBL11XXX	BARRA LISA 11XXXMM	ABNT NBR ISO 7153-1:2006 ASTM F899-12	82421460001
SEBE13XXX	BARRA ESTRIADA 13XXXMM	ASTM B221-14	82421460001

INSTRUMENTAIS

Os pinos e fios não necessitam de instrumental específico e exclusivo para sua implantação. Este dispositivo médico é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação básica hospitalar, disponibilizada pela unidade para realização dos procedimentos cirúrgicos.

MATÉRIA PRIMA DE FABRICAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Pinos e Fios Implantáveis SulMedical são fabricados em Aço Inoxidável conforme as especificações do norma ASTM 138 “*Standard Specification for Wrought 18Chromium - 14Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*”.

INDICAÇÕES

A indicação dos Pinos e Fios Implantáveis SulMedical é para casos em que haja a necessidade da estabilização de fraturas através da fixação de ossos, podendo ser utilizados em conjunto com dispositivos de fixação de acordo com a necessidade do paciente e indicação do médico cirurgião.

O critério de seleção é a cargo do médico cirurgião conforme avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições e tipo de fraturas. Os estudos recomendam as seguintes situações:

- Fios de diâmetro de 1,0 a 1,5 mm (tipo Kirschner) são comumente utilizados em ossos das mãos, punhos e antebraço em crianças;
- Fios com diâmetro de 2,0 a 3,0 mm (tipo Kirschner) são comumente utilizados em antebraços de adolescentes, fixação externa (tração transesquelética), patela, calcâneo, clavícula, colo de úmero, cotovelo (olecrano);

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

- Fios com diâmetro de 3,2 a 6,0 mm (tipo Steinmann e Pino de Schanz) são comumente utilizados em fraturas de úmero e fíbula podendo ser utilizado também juntamente com fixadores em fraturas de fêmur, quadril, tíbia e joelho.

CONTRAINDICAÇÕES

- Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com os Pinos e Fios Implantáveis Sulmedical;
- Obesidade patológica;
- Gestantes;
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado;
- Pacientes portadores de infecção ativa;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Doença mental ou fisiológica instável, ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias;
- Limitação no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Imaturidade óssea;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Contraindicado para tratamentos definitivos.

ADVERTÊNCIAS

- MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de ortopedia e traumatologia,
- Esterilizar embalado em envelope cirúrgico e/ou caixas para instrumentais, em autoclave hospitalar obrigatoriamente antes do uso;
- O produto é classificado como inseguro para utilizar em ambientes de Ressonância Magnética, pode gerar lesão devido ao afrouxamento ou migração, aquecimento de implante com dano ao tecido, e distorção de sinal com interferência na interpretação da imagem;
- Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante;
- A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode incitar respostas inflamatórias, que podem ocorrer, por exemplo, em resposta a presença de resíduos oriundos de implantes metálicos que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante. Sensibilidade ou atopia ao metal pode ser encontrada após

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

implantes de dispositivos ortopédicos. No caso do surgimento de efeitos adversos, o implante deverá ser retirado.

PRECAUÇÕES

- A utilização de Pinos e Fios Implantáveis SulMedical é através de procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- O melhor produto é inútil se não for corretamente posicionado e fixado, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos a serem utilizados;
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação óssea em fraturas, ou também pode ser utilizado como fio guia para auxiliar na instrumentação cirúrgica. Podem ser aplicados em diversos tipos de fraturas, tais como clavícula, fêmur, tíbia, falange e metacarpo (mão), rádio, ulna, quadril, patela, metatarso, tarso e falange (pé), úmero, fíbula e escápula, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O produto foi concebido para ser implantado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- Antes e após o procedimento cirúrgico de fixação óssea a posição do implantável e a condição da fratura devem ser controlados radiograficamente;

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de ser esterilizado, com devidos cuidados da área médico-hospitalar;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que eles foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Esterilização inadequada do produto e do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.

EFITOS ADVERSOS

Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical são fabricados com material reconhecido de uso biomédico, que atende as especificações da norma ASTM F138 e cumpre com os requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano. No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

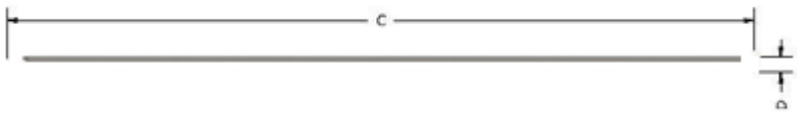
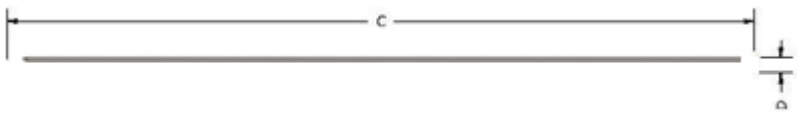
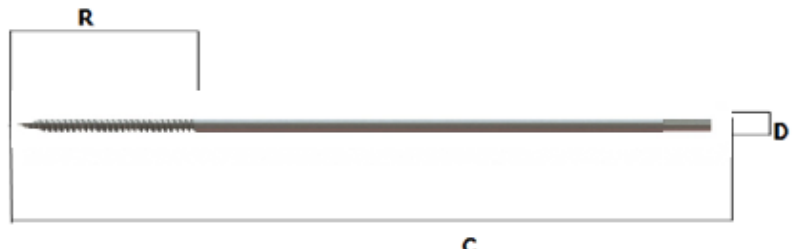
- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência, retardo ou falha da fusão óssea (pseudartrose) que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento e deslocamento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Sensibilidade ou reação alérgica ao metal;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- Restrição do crescimento;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- Infecções profundas ou superficiais no local do implantável, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crônica nos locais após a remoção do dispositivo;



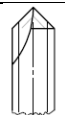

INSTRUÇÃO DE USO

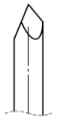

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

- Edema, inchaço e síndrome do compartimento;
- Contração articular, perda ou redução de amplitude de movimento;
- Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação;
- Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos pinos ou fios após a remoção do dispositivo;
- Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação;
- Excessivo sangramento operatório;
- Riscos intrínsecos associados à anestesia;
- Sequestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.

IMAGEM ILUSTRATIVA

Fios Tipo Kirschner	
Componente	Dados técnicos
	C = Comprimento total conforme modelo D = Diâmetro conforme modelo
Fios Tipo Steinmann	
Componente	Dados técnicos
	C = Comprimento total conforme modelo D = Diâmetro conforme modelo
Pino de Schanz	
Componente	Dados técnicos
	C = Comprimento total conforme modelo D = Diâmetro conforme modelo R = Comprimento da rosca conforme modelo

Pinos			
Detalhe das Pontas		Detalhe dos Engates	
	Baioneta		Triangular
	Broca		Facetado

Fios			
Detalhe das Pontas		Detalhe dos Engates	
	Trocar		Redondo

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra uma cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;
- O local de colocação dos pinos e fios deve ser cuidadosamente posicionado para que não ocorram lesões a nervos, vasos, músculos e tendões;
- Para a aplicação deve-se realizar uma incisão de 15 mm de forma que a pele ao redor não esteja comprimida;
- Posicionar o guia de perfuração;
- Para realizar a perfuração, utilizar o guia de broca de diâmetro apropriado ao tipo de pino;
- Posicionar o pino na chave mandril;
- Inserir o pino manualmente até que ultrapasse a segunda cortical;
- Inserir os pinos restantes da mesma maneira;
- Realizar a montagem do fixador (componente ancilar, não objeto deste registro) conforme patologia e estrutura óssea;
- Realizar os ajustes finais da montagem e fixá-las;
- Fechar e limpar o acesso cirúrgico;
- O cirurgião deve informar ao paciente e/ou Representante Legal, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino;
- O paciente deve também ser instruído quanto a observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e alertar o paciente para informar ao médico sobre qualquer sinal e sintoma;
- Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha no produto ou deslocamento do pino, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

Atenção: Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos modelos comerciais que compõem a família de Pinos e Fios Implantáveis SulMedical existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação, de forma que a superfície do produto não sofra danos previamente a instalação no paciente. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a esterilização, sendo responsabilidade dos distribuidores e dos hospitais em garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na CME e centro cirúrgico ou ambiente com características equivalentes e temperatura ambiente. Antes do uso, o responsável pela escolha do produto deverá certificar-se que o produto se encontra na condição estéril.

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

LIMPEZA QUE ANTECEDE A ESTERILIZAÇÃO

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultrassônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde e norma NBR ISO 17665-1:2010. As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização e a comprovação da esterilidade do produto é de responsabilidade do pessoal habilitado em CME da unidade hospitalar.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Calor Úmido (autoclave)	Pré- vácuo Esterilização Secagem	134°	15 minutos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

Cabe ao paciente e/ou responsável legal, manter uma boa higiene dos componentes externos (pinos, fios, conectores) depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação.

1. Realize a troca de curativo todos os dias após o banho e sempre que houver presença de secreções e sujidades. Este procedimento deve ser realizado por profissionais da saúde, devidamente habilitados munidos da técnica asséptica correta, evitando riscos de contaminação;
2. Lavar as mãos com sabão desinfetante antes de limpar o fixador externo;
3. Calçar luvas;
4. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico 0,9 %, retirando assim qualquer vestígio de contaminação;
5. Utilizar gazes ou compressas esterilizadas para a oclusão e atadura ou fita adesiva para fixação;
6. O banho de aspersão com auxílio, somente será liberado com permissão do médico. Se este for liberado o recomendado é efetuar a limpeza com sabão neutro e água corrente (não é recomendado o uso de xampu ou sabonetes). Deve realizar a higienização de todo o fixador externo e pinos, seguindo de uma boa secagem, o ideal seria utilizar gazes esterilizadas para este processo para evitar infecção;
7. Efetivar a limpeza dos componentes externos com uma gaze umedecida em álcool 70% (estrutura metálica);

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

8. É importante salientar que o membro fraturado e estabilizado através do sistema de fixação óssea, possui mobilidade física reduzida. Portanto é aconselhado que a região em tratamento seja submetida a imobilização com o auxílio de cadeiras de roda, muletas e andadores, por todo o período de tratamento definido pelo médico.
9. Manter o membro com o fixador externo elevado, para prevenir ou reduzir edema;
10. Observar regularmente a perfusão periférica, pulso, sensibilidade e edema.

Atenção: Notado qualquer deformidade (na estrutura do dispositivo ou no membro operado), afrouxamento dos componentes e sinais flogísticos o médico deverá ser consultado.

APRESENTAÇÃO

Fornecido de forma NÃO ESTÉRIL. Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical são embalados em polímero transparente termoselados em suas extremidades. Os produtos são rotulados com uma etiqueta de informações na parte externa da embalagem primária, além disso, cada embalagem contém internamente uma etiqueta de rastreabilidade por produto e uma instrução de uso. A embalagem secundária compreende acondicionar os componentes em caixas de papel kraft padrão da empresa antes de serem expedidos.

ARMAZENAMENTO

Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical devem ser armazenado em local limpo, seco, arejado, ao abrigo de iluminação e em temperatura ambiente. Temperatura de armazenamento de até 60°C, umidade até 90% UR. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a esterilização, sendo responsabilidade dos distribuidores e dos hospitais em garantir esta sistemática.

TRANSPORTE

Os Pinos e Fios Implantáveis SulMedical deve ser transportados com cuidado evitando queda ou atrito de forma que não provoque defeitos no acabamento para não danificar o produto e a embalagem. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

VALIDADE

Indeterminado. Considerando que o Pinos e Fios Implantáveis SulMedical são fornecidos originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização do produto médico na forma em que foi originalmente comercializado.

CONDIÇÕES DE DESCARTE

Produto não implantado e desqualificado para uso (danificado no manuseio, armazenamento ou transporte).

- Encaminhar ao fabricante para descarte.

Produto explantado (retirado após finalidade prevista);

- PROIBIDO REPROCESSAR;
- NUNCA REUTILIZAR, mesmo que os componentes apresentem boas condições;

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e enviá-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC 222/2018.

RASTREABILIDADE

O produto contém elementos de identificação tais como: etiqueta externa para identificar o conteúdo da embalagem primária, etiquetas internas para uso do cliente final e gravação a laser (marcados na superfície de cada produto) para controle e rastreabilidade.

A gravação é a rastreabilidade proporcionada pela identificação dos Pinos e Fios Implantáveis SulMedical, nela contém dados como logomarca da empresa, principais dimensões do produto, simbologia referente a matéria-prima e número de lote. As etiquetas internas que contêm dentro da embalagem do produto possuem informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade, elas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao paciente.

Para garantir a rastreabilidade do produto o hospital deve cumprir os requisitos estabelecidos pela Vigilância Sanitária, onde os responsáveis pela unidade devem manter no prontuário do paciente tais informações como: identificações do hospital, identificações do paciente (dados do prontuário), códigos e referências do produto, números de lote e/ou série dos componentes utilizados, quantidade de produtos utilizados, nome do fabricante, nome do fornecedor, nome do cirurgião, data da cirurgia. Desse modo conclui-se o ciclo de rastreabilidade do produto.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) ou Efeito Adverso (EA), deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento da rosca	Comprimento total	Ponta	Engate
PTCA3225100	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x100, Baioneta/Triangular	Ø 3,2	25	100	Baioneta	Triangular
PTCA3225120	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x120, Baioneta/Triangular			120	Baioneta	Triangular
PTCA3225140	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x140, Baioneta/Triangular			140	Baioneta	Triangular
PTCA3225160	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA3225180	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA3525100	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x100, Baioneta/Triangular	Ø 3,5	25	100	Baioneta	Triangular
PTCA3525120	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x120, Baioneta/Triangular			120	Baioneta	Triangular
PTCA3525140	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x140, Baioneta/Triangular			140	Baioneta	Triangular
PTCA3525160	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA3525180	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA4030120	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x120, Baioneta/Triangular	Ø 4,0	30	120	Baioneta	Triangular
PTCA4030140	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x140, Baioneta/Triangular			140	Baioneta	Triangular
PTCA4030160	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA4030180	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA4030200	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x200, Baioneta/Triangular			200	Baioneta	Triangular
PTCA4030220	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x220, Baioneta/Triangular			220	Baioneta	Triangular

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento da rosca	Comprimento total	Ponta	Engate
PTCA4550120	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x120, Baioneta/Triangular	Ø 4,5	50	120	Baioneta	Triangular
PTCA4550140	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x140, Baioneta/Triangular			140	Baioneta	Triangular
PTCA4550160	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA4550180	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA4550200	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x200, Baioneta/Triangular			200	Baioneta	Triangular
PTCA4550220	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x220, Baioneta/Triangular			220	Baioneta	Triangular
PTCA4850140	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x140, Baioneta/Triangular	Ø 4,8	50	140	Baioneta	Triangular
PTCA4850160	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA4850180	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA4850200	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x200, Baioneta/Triangular			200	Baioneta	Triangular
PTCA4850220	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x220, Baioneta/Triangular			220	Baioneta	Triangular
PTCA4850240	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x240, Baioneta/Triangular			240	Baioneta	Triangular
PTCA5050140	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x140, Baioneta/Triangular	Ø 5,0	50	140	Baioneta	Triangular
PTCA5050160	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA5050180	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA5050200	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x200, Baioneta/Triangular			200	Baioneta	Triangular
PTCA5050220	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x220, Baioneta/Triangular			220	Baioneta	Triangular
PTCA5050240	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x240, Baioneta/Triangular			240	Baioneta	Triangular
PTCA5550140	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x140, Baioneta/Triangular	Ø 5,5	50	140	Baioneta	Triangular
PTCA5550160	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA5550180	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA5550200	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x200, Baioneta/Triangular			200	Baioneta	Triangular
PTCA5550220	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x220, Baioneta/Triangular			220	Baioneta	Triangular
PTCA5550240	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x240, Baioneta/Triangular			240	Baioneta	Triangular
PTCA6050140	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x140, Baioneta/Triangular	Ø 6,0	50	140	Baioneta	Triangular
PTCA6050160	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x160, Baioneta/Triangular			160	Baioneta	Triangular
PTCA6050180	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x180, Baioneta/Triangular			180	Baioneta	Triangular
PTCA6050200	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x200, Baioneta/Triangular			200	Baioneta	Triangular
PTCA6050220	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x220, Baioneta/Triangular			220	Baioneta	Triangular
PTCA6050240	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x240, Baioneta/Triangular			240	Baioneta	Triangular
PFCA3225100	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x100, Baioneta/Facetada	Ø 3,2	25	100	Baioneta	Facetada
PFCA3225120	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x120, Baioneta/Facetada			120	Baioneta	Facetada
PFCA3225140	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x140, Baioneta/Facetada			140	Baioneta	Facetada
PFCA3225160	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x160, Baioneta/Facetada			160	Baioneta	Facetada
PFCA3225180	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada
PFCA3525100	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x100, Baioneta/Facetada			Ø 3,5	25	100
PFCA3525120	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x120, Baioneta/Facetada	120	Baioneta			Facetada
PFCA3525140	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x140, Baioneta/Facetada	140	Baioneta			Facetada
PFCA3525160	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x160, Baioneta/Facetada	160	Baioneta			Facetada
PFCA3525180	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x180, Baioneta/Facetada	180	Baioneta			Facetada
PFCA4030120	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x120, Baioneta/Facetada	Ø 4,0	30			120
PFCA4030140	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x140, Baioneta/Facetada			140	Baioneta	Facetada
PFCA4030160	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x160, Baioneta/Facetada			160	Baioneta	Facetada
PFCA4030180	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada
PFCA4030180	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento da rosca	Comprimento total	Ponta	Engate		
PFCA4030200	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x200, Baioneta/Facetada	Ø 4,0	30	200	Baioneta	Facetada		
PFCA4030220	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x220, Baioneta/Facetada			220	Baioneta	Facetada		
PFCA4550120	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x120, Baioneta/Facetada	Ø 4,5	50	120	Baioneta	Facetada		
PFCA4550140	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x140, Baioneta/Facetada			140	Baioneta	Facetada		
PFCA4550160	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x160, Baioneta/Facetada			160	Baioneta	Facetada		
PFCA4550180	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada		
PFCA4550200	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x200, Baioneta/Facetada			200	Baioneta	Facetada		
PFCA4550220	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x220, Baioneta/Facetada			220	Baioneta	Facetada		
PFCA4850140	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x140, Baioneta/Facetada			Ø 4,8	50	140	Baioneta	Facetada
PFCA4850160	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x160, Baioneta/Facetada					160	Baioneta	Facetada
PFCA4850180	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x180, Baioneta/Facetada	180	Baioneta			Facetada		
PFCA4850200	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x200, Baioneta/Facetada	200	Baioneta			Facetada		
PFCA4850220	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x220, Baioneta/Facetada	220	Baioneta			Facetada		
PFCA4850240	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x240, Baioneta/Facetada	240	Baioneta			Facetada		
PFCA5050140	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x140, Baioneta/Facetada	Ø 5,0	50	140	Baioneta	Facetada		
PFCA5050160	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x160, Baioneta/Facetada			160	Baioneta	Facetada		
PFCA5050180	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada		
PFCA5050200	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x200, Baioneta/Facetada			200	Baioneta	Facetada		
PFCA5050220	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x220, Baioneta/Facetada			220	Baioneta	Facetada		
PFCA5050240	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x240, Baioneta/Facetada			240	Baioneta	Facetada		
PFCA5550140	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x140, Baioneta/Facetada	Ø 5,5	50	140	Baioneta	Facetada		
PFCA5550160	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x160, Baioneta/Facetada			160	Baioneta	Facetada		
PFCA5550180	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada		
PFCA5550200	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x200, Baioneta/Facetada			200	Baioneta	Facetada		
PFCA5550220	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x220, Baioneta/Facetada			220	Baioneta	Facetada		
PFCA5550240	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x240, Baioneta/Facetada			240	Baioneta	Facetada		
PFCA6050140	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x140, Baioneta/Facetada	Ø 6,0	50	140	Baioneta	Facetada		
PFCA6050160	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x160, Baioneta/Facetada			160	Baioneta	Facetada		
PFCA6050180	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x180, Baioneta/Facetada			180	Baioneta	Facetada		
PFCA6050200	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x200, Baioneta/Facetada			200	Baioneta	Facetada		
PFCA6050220	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x220, Baioneta/Facetada			220	Baioneta	Facetada		
PFCA6050240	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x240, Baioneta/Facetada			240	Baioneta	Facetada		
PTCO3225100	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x100, Broca/Triangular	Ø 3,2	25	100	Broca	Triangular		
PTCO3225120	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x120, Broca/Triangular			120	Broca	Triangular		
PTCO3225140	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x140, Broca/Triangular			140	Broca	Triangular		
PTCO3225160	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x160, Broca/Triangular			160	Broca	Triangular		
PTCO3225180	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular		
PTCO3525100	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x100, Broca/Triangular			Ø 3,5	25	100	Broca	Triangular
PTCO3525120	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x120, Broca/Triangular	120	Broca			Triangular		
PTCO3525140	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x140, Broca/Triangular	140	Broca			Triangular		
PTCO3525160	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x160, Broca/Triangular	160	Broca			Triangular		
PTCO3525180	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x180, Broca/Triangular	180	Broca			Triangular		
PTCO4030120	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x120, Broca/Triangular	Ø 4,0	30			120	Broca	Triangular
PTCO4030140	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x140, Broca/Triangular			140	Broca	Triangular		

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento da rosca	Comprimento total	Ponta	Engate
PTCO4030160	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x160, Broca/Triangular	Ø 4,0	30	160	Broca	Triangular
PTCO4030180	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular
PTCO4030200	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x200, Broca/Triangular			200	Broca	Triangular
PTCO4030220	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x220, Broca/Triangular			220	Broca	Triangular
PTCO4550120	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x120, Broca/Triangular	Ø 4,5	50	120	Broca	Triangular
PTCO4550140	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x140, Broca/Triangular			140	Broca	Triangular
PTCO4550160	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x160, Broca/Triangular			160	Broca	Triangular
PTCO4550180	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular
PTCO4550200	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x200, Broca/Triangular			200	Broca	Triangular
PTCO4550220	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x220, Broca/Triangular			220	Broca	Triangular
PTCO4850140	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x140, Broca/Triangular	Ø 4,8	50	140	Broca	Triangular
PTCO4850160	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x160, Broca/Triangular			160	Broca	Triangular
PTCO4850180	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular
PTCO4850200	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x200, Broca/Triangular			200	Broca	Triangular
PTCO4850220	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x220, Broca/Triangular			220	Broca	Triangular
PTCO4850240	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x240, Broca/Triangular			240	Broca	Triangular
PTCO5050140	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x140, Broca/Triangular	Ø 5,0	50	140	Broca	Triangular
PTCO5050160	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x160, Broca/Triangular			160	Broca	Triangular
PTCO5050180	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular
PTCO5050200	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x200, Broca/Triangular			200	Broca	Triangular
PTCO5050220	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x220, Broca/Triangular			220	Broca	Triangular
PTCO5050240	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x240, Broca/Triangular			240	Broca	Triangular
PTCO5550140	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x140, Broca/Triangular	Ø 5,5	50	140	Broca	Triangular
PTCO5550160	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x160, Broca/Triangular			160	Broca	Triangular
PTCO5550180	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular
PTCO5550200	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x200, Broca/Triangular			200	Broca	Triangular
PTCO5550220	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x220, Broca/Triangular			220	Broca	Triangular
PTCO5550240	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x240, Broca/Triangular			240	Broca	Triangular
PTCO6050140	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x140, Broca/Triangular	Ø 6,0	50	140	Broca	Triangular
PTCO6050160	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x160, Broca/Triangular			160	Broca	Triangular
PTCO6050180	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x180, Broca/Triangular			180	Broca	Triangular
PTCO6050200	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x200, Broca/Triangular			200	Broca	Triangular
PTCO6050220	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x220, Broca/Triangular			220	Broca	Triangular
PTCO6050240	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x240, Broca/Triangular			240	Broca	Triangular
PFCO3225100	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x100, Broca/Facetada	Ø3,2	25	100	Broca	Facetada
PFCO3225120	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x120, Broca/Facetada			120	Broca	Facetada
PFCO3225140	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x140, Broca/Facetada			140	Broca	Facetada
PFCO3225160	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO3225180	Pino de Schanz Cortical 3,2x25x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO3525100	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x100, Broca/Facetada	Ø3,5	25	100	Broca	Facetada
PFCO3525120	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x120, Broca/Facetada			120	Broca	Facetada
PFCO3525140	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x140, Broca/Facetada			140	Broca	Facetada
PFCO3525160	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO3525180	Pino de Schanz Cortical 3,5x25x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento da rosca	Comprimento total	Ponta	Engate
PFCO4030120	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x120, Broca /Facetada	Ø4,0	30	120	Broca	Facetada
PFCO4030140	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x140, Broca /Facetada			140	Broca	Facetada
PFCO4030160	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x160, Broca /Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO4030180	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x180, Broca /Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO4030200	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x200, Broca /Facetada			200	Broca	Facetada
PFCO4030220	Pino de Schanz Cortical 4,0x30x220, Broca /Facetada			220	Broca	Facetada
PFCO4550120	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x120, Broca/Facetada	Ø4,5	50	120	Broca	Facetada
PFCO4550140	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x140, Broca/Facetada			140	Broca	Facetada
PFCO4550160	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO4550180	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO4550200	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x200, Broca/Facetada			200	Broca	Facetada
PFCO4550220	Pino de Schanz Cortical 4,5x50x220, Broca/Facetada			220	Broca	Facetada
PFCO4850140	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x140, Broca/Facetada	Ø 4,8	50	140	Broca	Facetada
PFCO4850160	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO4850180	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO4850200	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x200, Broca/Facetada			200	Broca	Facetada
PFCO4850220	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x220, Broca/Facetada			220	Broca	Facetada
PFCO4850240	Pino de Schanz Cortical 4,8x50x240, Broca/Facetada			240	Broca	Facetada
PFCO5050140	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x140, Broca/Facetada	Ø 5,0	50	140	Broca	Facetada
PFCO5050160	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO5050180	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO5050200	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x200, Broca/Facetada			200	Broca	Facetada
PFCO5050220	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x220, Broca/Facetada			220	Broca	Facetada
PFCO5050240	Pino de Schanz Cortical 5,0x50x240, Broca/Facetada			240	Broca	Facetada
PFCO5550140	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x140, Broca/Facetada	Ø 5,5	50	140	Broca	Facetada
PFCO5550160	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO5550180	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO5550200	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x200, Broca/Facetada			200	Broca	Facetada
PFCO5550220	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x220, Broca/Facetada			220	Broca	Facetada
PFCO5550240	Pino de Schanz Cortical 5,5x50x240, Broca/Facetada			240	Broca	Facetada
PFCO6050140	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x140, Broca/Facetada	Ø6,0	50	140	Broca	Facetada
PFCO6050160	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x160, Broca/Facetada			160	Broca	Facetada
PFCO6050180	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x180, Broca/Facetada			180	Broca	Facetada
PFCO6050200	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x200, Broca/Facetada			200	Broca	Facetada
PFCO6050220	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x220, Broca/Facetada			220	Broca	Facetada
PFCO6050240	Pino de Schanz Cortical 6,0x50x240, Broca/Facetada			240	Broca	Facetada

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento total	Engate	Ponta
FK10100	Fio Kirschner 1,0x100	Ø 1,0	100	Redondo	Trocar
FK10150	Fio Kirschner 1,0x150		150	Redondo	Trocar
FK10200	Fio Kirschner 1,0x200		200	Redondo	Trocar
FK10250	Fio Kirschner 1,0x250		250	Redondo	Trocar
FK10300	Fio Kirschner 1,0x300		300	Redondo	Trocar
FK10350	Fio Kirschner 1,0x350		350	Redondo	Trocar

INSTRUÇÃO DE USO

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento total	Engate	Ponta
FK10400	Fio Kirschner 1,0x400	Ø 1,0	400	Redondo	Trocar
FK12100	Fio Kirschner 1,2x100	Ø 1,2	100	Redondo	Trocar
FK12150	Fio Kirschner 1,2x150		150	Redondo	Trocar
FK12200	Fio Kirschner 1,2x200		200	Redondo	Trocar
FK12250	Fio Kirschner 1,2x250		250	Redondo	Trocar
FK12300	Fio Kirschner 1,2x300		300	Redondo	Trocar
FK12350	Fio Kirschner 1,2x350		350	Redondo	Trocar
FK12400	Fio Kirschner 1,2x400		400	Redondo	Trocar
FK15100	Fio Kirschner 1,5x100	Ø 1,5	100	Redondo	Trocar
FK15150	Fio Kirschner 1,5x150		150	Redondo	Trocar
FK15200	Fio Kirschner 1,5x200		200	Redondo	Trocar
FK15250	Fio Kirschner 1,5x250		250	Redondo	Trocar
FK15300	Fio Kirschner 1,5x300		300	Redondo	Trocar
FK15350	Fio Kirschner 1,5x350		350	Redondo	Trocar
FK15400	Fio Kirschner 1,5x400		400	Redondo	Trocar
FK18100	Fio Kirschner 1,8x100	Ø 1,8	100	Redondo	Trocar
FK18150	Fio Kirschner 1,8x150		150	Redondo	Trocar
FK18200	Fio Kirschner 1,8x200		200	Redondo	Trocar
FK18250	Fio Kirschner 1,8x250		250	Redondo	Trocar
FK18300	Fio Kirschner 1,8x300		300	Redondo	Trocar
FK18350	Fio Kirschner 1,8x350		350	Redondo	Trocar
FK18400	Fio Kirschner 1,8x400		400	Redondo	Trocar
FK20100	Fio Kirschner 2,0x100	Ø 2,0	100	Redondo	Trocar
FK20150	Fio Kirschner 2,0x150		150	Redondo	Trocar
FK20200	Fio Kirschner 2,0x200		200	Redondo	Trocar
FK20250	Fio Kirschner 2,0x250		250	Redondo	Trocar
FK20300	Fio Kirschner 2,0x300		300	Redondo	Trocar
FK20350	Fio Kirschner 2,0x350		350	Redondo	Trocar
FK20400	Fio Kirschner 2,0x400		400	Redondo	Trocar
FK25100	Fio Kirschner 2,5x100	Ø 2,5	100	Redondo	Trocar
FK25150	Fio Kirschner 2,5x150		150	Redondo	Trocar
FK25200	Fio Kirschner 2,5x200		200	Redondo	Trocar
FK25250	Fio Kirschner 2,5x250		250	Redondo	Trocar
FK25300	Fio Kirschner 2,5x300		300	Redondo	Trocar
FK25350	Fio Kirschner 2,5x350		350	Redondo	Trocar
FK25400	Fio Kirschner 2,5x400		400	Redondo	Trocar
FK30100	Fio Kirschner 3,0x100	Ø 3,0	100	Redondo	Trocar
FK30150	Fio Kirschner 3,0x150		150	Redondo	Trocar
FK30200	Fio Kirschner 3,0x200		200	Redondo	Trocar
FK30250	Fio Kirschner 3,0x250		250	Redondo	Trocar
FK30300	Fio Kirschner 3,0x300		300	Redondo	Trocar
FK30350	Fio Kirschner 3,0x350		350	Redondo	Trocar
FK30400	Fio Kirschner 3,0x400		400	Redondo	Trocar

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento total	Engate	Ponta
FS32100	Fio Steinmann 3,2x100	Ø 3,2	100	Redondo	Trocar
FS32150	Fio Steinmann 3,2x150		150	Redondo	Trocar
FS32200	Fio Steinmann 3,2x200		200	Redondo	Trocar
FS32250	Fio Steinmann 3,2x250		250	Redondo	Trocar
FS32300	Fio Steinmann 3,2x300		300	Redondo	Trocar
FS32350	Fio Steinmann 3,2x350		350	Redondo	Trocar
FS32400	Fio Steinmann 3,2x400		400	Redondo	Trocar
FS35100	Fio Steinmann 3,5x100	Ø 3,5	100	Redondo	Trocar
FS35150	Fio Steinmann 3,5x150		150	Redondo	Trocar
FS35200	Fio Steinmann 3,5x200		200	Redondo	Trocar
FS35250	Fio Steinmann 3,5x250		250	Redondo	Trocar
FS35300	Fio Steinmann 3,5x300		300	Redondo	Trocar
FS35350	Fio Steinmann 3,5x350		350	Redondo	Trocar
FS35400	Fio Steinmann 3,5x400		400	Redondo	Trocar
FS40100	Fio Steinmann 4,0x100	Ø 4,0	100	Redondo	Trocar
FS40150	Fio Steinmann 4,0x150		150	Redondo	Trocar
FS40200	Fio Steinmann 4,0x200		200	Redondo	Trocar
FS40250	Fio Steinmann 4,0x250		250	Redondo	Trocar
FS40300	Fio Steinmann 4,0x300		300	Redondo	Trocar
FS40350	Fio Steinmann 4,0x350		350	Redondo	Trocar
FS40400	Fio Steinmann 4,0x400		400	Redondo	Trocar
FS45100	Fio Steinmann 4,5x100	Ø 4,5	100	Redondo	Trocar
FS45150	Fio Steinmann 4,5x150		150	Redondo	Trocar
FS45200	Fio Steinmann 4,5x200		200	Redondo	Trocar
FS45250	Fio Steinmann 4,5x250		250	Redondo	Trocar
FS45300	Fio Steinmann 4,5x300		300	Redondo	Trocar
FS45350	Fio Steinmann 4,5x350		350	Redondo	Trocar
FS45400	Fio Steinmann 4,5x400		400	Redondo	Trocar
FS50100	Fio Steinmann 5,0x100	Ø 5,0	100	Redondo	Trocar
FS50150	Fio Steinmann 5,0x150		150	Redondo	Trocar
FS50200	Fio Steinmann 5,0x200		200	Redondo	Trocar
FS50250	Fio Steinmann 5,0x250		250	Redondo	Trocar
FS50300	Fio Steinmann 5,0x300		300	Redondo	Trocar
FS50350	Fio Steinmann 5,0x350		350	Redondo	Trocar
FS50400	Fio Steinmann 5,0x400		400	Redondo	Trocar
FS55100	Fio Steinmann 5,5x100	Ø 5,5	100	Redondo	Trocar
FS55150	Fio Steinmann 5,5x150		150	Redondo	Trocar
FS55200	Fio Steinmann 5,5x200		200	Redondo	Trocar
FS55250	Fio Steinmann 5,5x250		250	Redondo	Trocar
FS55300	Fio Steinmann 5,5x300		300	Redondo	Trocar
FS55350	Fio Steinmann 5,5x350		350	Redondo	Trocar
FS55400	Fio Steinmann 5,5x400		400	Redondo	Trocar
FS60100	Fio Steinmann 6,0x100	Ø 6,0	100	Redondo	Trocar
FS60150	Fio Steinmann 6,0x150		150	Redondo	Trocar

INSTRUÇÃO DE USO

**Pinos e Fios
Implantáveis
SulMedical**

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento total	Engate	Ponta
FS60200	Fio Steinmann 6,0x200	Ø 6,0	200	Redondo	Trocar
FS60250	Fio Steinmann 6,0x250		250	Redondo	Trocar
FS60300	Fio Steinmann 6,0x300		300	Redondo	Trocar
FS60350	Fio Steinmann 6,0x350		350	Redondo	Trocar
FS60400	Fio Steinmann 6,0x400		400	Redondo	Trocar

DADOS DO FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO


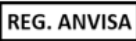






Fabricante: SulMedical Engenharia e Industria LTDA
 CNPJ: 42.775.936/0001-34
 Autorização de Funcionamento ANVISA: 8.24.214-6
 Rua Vigário Frei João, nº 601, salas 101 e 102
 Bairro: Centro
 Cidade: Luzerna/SC
 CEP: 89609-000









Ind. Brasileira
 Atendimento ao Consumidor:
 Telefone: +55 49 3323-2300
 Site: www.sulmedical.com
 E-mail: sac@sulmedical.com

REGISTRO ANVISA N°: 82421460005

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO E EMBALAGEM

A tabela abaixo apresenta o significado dos símbolos utilizados no rótulo e embalagem do produto, em conformidade com a norma NBR ISO 15223-1:2015 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

Símbolos	Descrição
	Não reesterilizar
	Número de registro na ANVISA
	Consulte as Instruções de Uso
	Produto de uso único
	Validade
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Proteger da umidade excessiva
	Não estéril

Símbolos	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de referência
	Número do lote
	Frágil
	Manter ao abrigo do sol
	Embalagem reciclável
	MR inseguro