BIOMECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

FIOS E PINOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - BM

NON-ABSORBABLE RIGID METALLIC WIRES AND PINS - BM

HILOS Y CLAVIJAS RÍGIDOS NO ABSORBIBLES METÁLICOS - BM

PORTUGUÊS
BRASIL

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, o componente possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma, assim comprovadas através de ensaios. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a

norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18Cromo-14Níquel-2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável, como sendo aceitável para a fabricação de implantes.
Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são distribuídos na forma estéril, por gás ETO ou por Radiação Gama.

Modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril)

Fios de Kirschnner	Fios de Steinmann	Pinos de Schanz

Composição
Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138 (18Cromo--14Niquel-2,5Molibdênio).
Componentes Ancilares
Fixador Externo Diafisário - Rádio e Ulna, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Articulado para Punho, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 820 - Rádio e Ulna, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 800 - Fêmur e Tíbia, registro na ANVISA (n*ão objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 810 - Úmero, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Proximal de Fêmur, registro na ANVISA (*não objeto des-*

te registro e não integrantes deste produto)
Fixador Externo Ilíaco - Fixação Anterior, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Metacarpo / Falange Proximal / Distal, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo JS-Fix, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)

Acessórios
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) não possuem acessórios.

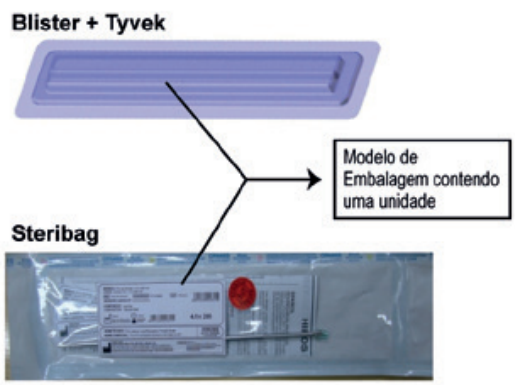
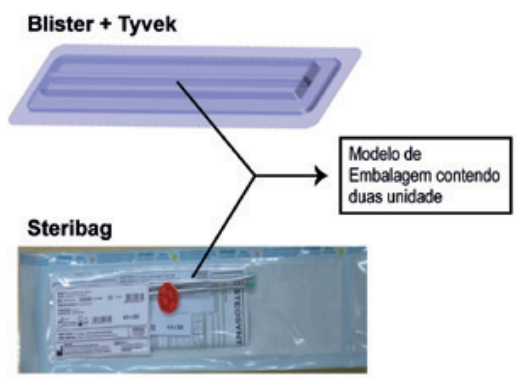
Combinações Admissíveis com outros Materiais
A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

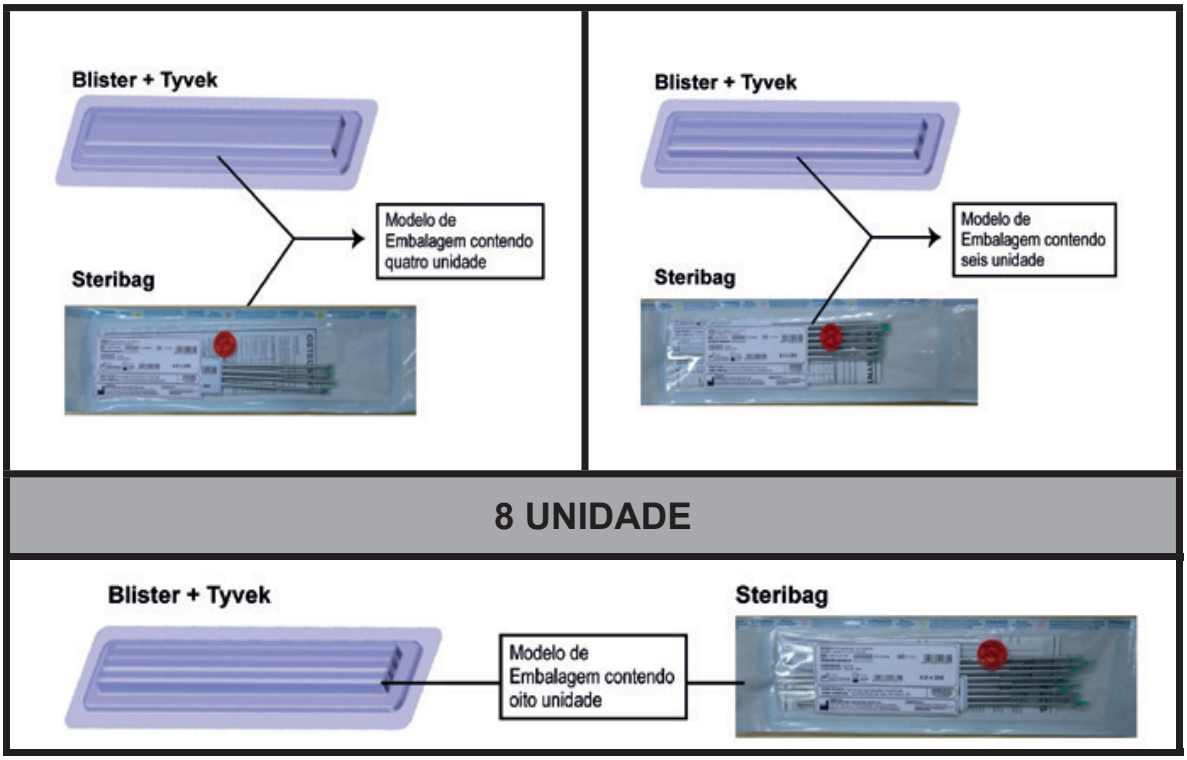
Tabela 1 - Ligas Admissíveis de Contato	
Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)

Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM F138 (18Cro-mo-14 Niquel-2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel - 2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11)

Forma de apresentação do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) podem ser comercializados de 5 formas diferentes de distribuição (todos de um mesmo modelo, lote e dimensões). A tabela abaixo ilustra essas formas de distribuição e os tipos de embalagens que são usadas tanto para esterilização em óxido de etileno como esterilização em radiação gama.

Tabela 2 - Formas de distribuição dos fios e pinos	
1 UNIDADE	**2 UNIDADE**
	
4 UNIDADE	**6 UNIDADE**



Obs.: Os Fios e Pinos distribuídos em embalagens contendo mais que uma unidade são comercializados para uso com Fixadores Externos (não objeto desse registro e sim componentes ancilares deste registro).

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril), após receber a embalagem de blister ou steribag são acondicionados em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível.

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

	PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO **Dados do Fabricante:** BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

LOT xxxxx	Número do Lote do Produto.
xxxx	Data de Fabricação.
xxxx	Usar até.

REF XXXX-XX	Código.
	Identificação de Produto Estéril.
STERILE EO	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO.
	Indicação de Produto de Uso único: “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

	PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA **Dados do Fabricante:** BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

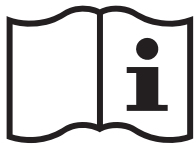
Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

LOT XXXXX	Número do Lote do Produto.
XXXX	Data de Fabricação.
XXXX	Usar até.
REF XXXX-XX	Código.
STERILE ESTÉRIL	Identificação de Produto Estéril.
STERILE R	Identificação para produtos esterilizados em Radiação Gama.
	Indicação de Produto de Uso Único: “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Simbologia utilizada na embalagem externa de papelão:

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto:

Abrir Assepticamente a Embalagem	
35ºC ºC Limites de Temperatura	Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30%
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.	
	Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter seco.
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Manter ao abrigo do sol.

	“VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Os modelos comerciais da família de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 3 - Modelos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ESTERILIZAÇÃO
1049-08-070	Fio de Kirschnner 0.8 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-150	Fio de Kirschnner 0.8X150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-300	Fio de Kirschnner 0.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-400	Fio de Kirschnner 0.8 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-150	Fio de Kirschnner 1.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-250	Fio de Kirschnner 1.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-300	Fio de Kirschnner 1.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-10-400	Fio de Kirschnner 1.0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno

1049-12-150	Fio de Kirschnner 1.2 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-12-300	Fio de Kirschnner 1.2 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-12-500	Fio de Kirschnner 1.2 X 500 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-150	Fio de Kirschnner 1.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-230	Fio de Kirschnner 1.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-250	Fio de Kirschnner 1.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-300	Fio de Kirschnner 1.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-400	Fio de Kirschnner 1.5 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-18-150	Fio de Kirschnner 1.8 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-18-300	Fio de Kirschnner 1.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-18-400	Fio de Kirschnner 1.8 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-150	Fio de Kirschnner 2.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-180	Fio de Kirschnner 2.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-230	Fio de Kirschnner 2.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-250	Fio de Kirschnner 2.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-280	Fio de Kirschnner 2.0 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-300	Fio de Kirschnner 2.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-400	Fio de Kirschnner 2,0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-02-000	Fio de Kirschnner Rosquea-do 1.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno

1051-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 2.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-25-150	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-230	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-250	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-25-280	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-000	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-30-150	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-30-280	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-01-000	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-32-300	Fio de Steinmann Liso 3.2 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-300	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno

1056-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-150	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-180	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-225	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 225 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-150	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-180	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-200	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-225	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 225 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-250	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-300	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-400	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1060-25-300	Fio de Steinmann Calibrado 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 2.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno

1054-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.0 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.0 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-050	Pino de Schanz - 1.5 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-060	Pino de Schanz - 1.5 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-070	Pino de Schanz - 1.5 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-100	Pino de Schanz - 1.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-050	Pino de Schanz - 2.0 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-070	Pino de Schanz - 2.0 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-200	Pino de Schanz - 2.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-250	Pino de Schanz - 2.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-050	Pino de Schanz - 2.5 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-060	Pino de Schanz - 2.5 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-070	Pino de Schanz - 2.5 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-080	Pino de Schanz - 2.5 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-100	Pino de Schanz - 2.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-120	Pino de Schanz - 2.5 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno

1053-03-200	Pino de Schanz - 2.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-300	Pino de Schanz - 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-060	Pino de Schanz - 3.0 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-070	Pino de Schanz - 3.0 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-080	Pino de Schanz - 3.0 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-100	Pino de Schanz - 3.0 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-120	Pino de Schanz - 3.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-150	Pino de Schanz - 3.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-200	Pino de Schanz - 3.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-250	Pino de Schanz - 3.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-300	Pino de Schanz - 3.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-100	Pino de Schanz - 3.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-120	Pino de Schanz - 3.5 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-150	Pino de Schanz - 3.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-175	Pino de Schanz - 3.5 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-200	Pino de Schanz - 3.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-250	Pino de Schanz - 3.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-300	Pino de Schanz - 3.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-060	Pino de Schanz - 4.0 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno

1056-03-080	Pino de Schanz - 4.0 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-100	Pino de Schanz - 4.0 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-120	Pino de Schanz - 4.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-150	Pino de Schanz - 4.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-160	Pino de Schanz - 4.0 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-200	Pino de Schanz - 4.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-250	Pino de Schanz - 4.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-125	Pino de Schanz - 4.5 X 125 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-150	Pino de Schanz - 4.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-175	Pino de Schanz - 4.5 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-180	Pino de Schanz - 4.5 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-200	Pino de Schanz - 4.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-230	Pino de Schanz - 4.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-250	Pino de Schanz - 4.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-300	Pino de Schanz - 4.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-160	Pino de Schanz - 4.8 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-04-200	Pino de Schanz - 4.8 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-04-300	Pino de Schanz - 4.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-120	Pino de Schanz - 5.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno

1058-03-150	Pino de Schanz - 5.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-160	Pino de Schanz - 5.0 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-175	Pino de Schanz - 5.0 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-180	Pino de Schanz - 5.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-200	Pino de Schanz - 5.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-250	Pino de Schanz - 5.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-300	Pino de Schanz - 5.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-180	Pino de Schanz - 6.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-200	Pino de Schanz - 6.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-220	Pino de Schanz - 6.0 X 220 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-250	Pino de Schanz - 6.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-300	Pino de Schanz - 6.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-300	Pino de Schanz Calibrado - 4.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-04-200	Pino de Schanz Cônico - 4,0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-05-200	Pino de Schanz Cônico - 4,8 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-06-200	Pino de Schanz Cônico - 6,0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**TIPO DE ESTERILIZAÇÃO**

1079-08-070	Fio de Kirschnner 0.8 X 70 mm	Radiação Gama
1079-08-150	Fio de Kirschnner 0.8 X 150 mm	Radiação Gama
1079-08-300	Fio de Kirschnner 0.8 X 300 mm	Radiação Gama
1079-08-400	Fio de Kirschnner 0.8 X 400 mm	Radiação Gama
1080-01-150	Fio de Kirschnner 1.0 X 150 mm	Radiação Gama
1080-01-250	Fio de Kirschnner 1.0 X 250 mm	Radiação Gama
1080-01-300	Fio de Kirschnner 1.0 X 300 mm	Radiação Gama
1079-10-400	Fio de Kirschnner 1.0 X 400 mm	Radiação Gama
1079-12-150	Fio de Kirschnner 1.2 X 150 mm	Radiação Gama
1079-12-300	Fio de Kirschnner 1.2 X 300 mm	Radiação Gama
1079-12-500	Fio de Kirschnner 1.2 X 500 mm	Radiação Gama
1081-01-150	Fio de Kirschnner 1.5 X 150 mm	Radiação Gama
1081-01-230	Fio de Kirschnner 1.5 X 230 mm	Radiação Gama
1081-01-250	Fio de Kirschnner 1.5 X 250 mm	Radiação Gama
1081-01-300	Fio de Kirschnner 1.5 X 300 mm	Radiação Gama
1081-01-400	Fio de Kirschnner 1.5 X 400 mm	Radiação Gama
1081-18-150	Fio de Kirschnner 1.8 X 150 mm	Radiação Gama
1079-18-300	Fio de Kirschnner 1.8 X 300 mm	Radiação Gama
1079-18-400	Fio de Kirschnner 1.8 X 400 mm	Radiação Gama

1082-01-150	Fio de Kirschnner 2.0 X 150 mm	Radiação Gama
1082-01-180	Fio de Kirschnner 2.0 X 180 mm	Radiação Gama
1082-01-230	Fio de Kirschnner 2.0 X 230 mm	Radiação Gama
1082-01-250	Fio de Kirschnner 2.0 X 250 mm	Radiação Gama
1082-01-280	Fio de Kirschnner 2.0 X 280 mm	Radiação Gama
1082-01-300	Fio de Kirschnner 2.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-01-400	Fio de Kirschnner 2,0 X 400 mm	Radiação Gama
1080-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.0X 300 mm	Radiação Gama
1081-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.5 X 300 mm	Radiação Gama
1082-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 2.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-25-150	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 150 mm	Radiação Gama
1083-01-230	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 230 mm	Radiação Gama
1083-01-250	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 250 mm	Radiação Gama
1082-25-280	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 280 mm	Radiação Gama
1083-01-000	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1082-30-150	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 150 mm	Radiação Gama
1084-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 230 mm	Radiação Gama
1084-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 250 mm	Radiação Gama

1082-30-280	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 280 mm	Radiação Gama
1084-01-000	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-32-300	Fio de Steinmann Liso 3.2 X 300 mm	Radiação Gama
1085-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 230 mm	Radiação Gama
1085-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 250 mm	Radiação Gama
1085-00-300	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 300 mm	Radiação Gama
1086-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 200 mm	Radiação Gama
1086-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 230 mm	Radiação Gama
1086-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 250 mm	Radiação Gama
1086-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 300 mm	Radiação Gama
1087-01-150	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 150 mm	Radiação Gama
1087-01-180	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 180 mm	Radiação Gama
1087-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 200 mm	Radiação Gama
1087-01-225	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 225 mm	Radiação Gama
1087-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 250 mm	Radiação Gama
1087-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 300 mm	Radiação Gama
1089-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 230 mm	Radiação Gama
1089-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 300 mm	Radiação Gama
1088-01-150	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 150 mm	Radiação Gama

1088-01-180	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 180 mm	Radiação Gama
1088-01-200	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 200 mm	Radiação Gama
1088-01-225	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 225 mm	Radiação Gama
1088-01-250	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 250 mm	Radiação Gama
1088-01-300	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 300 mm	Radiação Gama
1088-01-400	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 400 mm	Radiação Gama
1090-25-300	Fio de Steinmann Calibrado 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1083-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 2.5 x 300 mm	Radiação Gama
1084-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.0 x 300 mm	Radiação Gama
1085-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.5 x 300 mm	Radiação Gama
1086-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.0 x 300 mm	Radiação Gama
1087-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.5 x 300 mm	Radiação Gama
1081-03-050	Pino de Schanz - 1.5 X 50 mm	Radiação Gama
1081-03-060	Pino de Schanz - 1.5 X 60 mm	Radiação Gama
1081-03-070	Pino de Schanz - 1.5 X 70 mm	Radiação Gama
1081-03-100	Pino de Schanz - 1.5 X 100 mm	Radiação Gama
1082-03-050	Pino de Schanz - 2.0 X 50 mm	Radiação Gama

1082-03-070	Pino de Schanz - 2.0 X 70 mm	Radiação Gama
1082-03-200	Pino de Schanz - 2.0 X 200 mm	Radiação Gama
1082-03-250	Pino de Schanz - 2.0 X 250 mm	Radiação Gama
1083-03-050	Pino de Schanz - 2.5 X 50 mm	Radiação Gama
1083-03-060	Pino de Schanz - 2.5 X 60 mm	Radiação Gama
1083-03-070	Pino de Schanz - 2.5 X 70 mm	Radiação Gama
1083-03-080	Pino de Schanz - 2.5 X 80 mm	Radiação Gama
1083-03-100	Pino de Schanz - 2.5 X 100 mm	Radiação Gama
1083-03-120	Pino de Schanz - 2.5 X 120 mm	Radiação Gama
1083-03-200	Pino de Schanz - 2.5 X 200 mm	Radiação Gama
1083-03-300	Pino de Schanz - 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1084-03-060	Pino de Schanz - 3.0 X 60 mm	Radiação Gama
1084-03-070	Pino de Schanz - 3.0 X 70 mm	Radiação Gama
1084-03-080	Pino de Schanz - 3.0 X 80 mm	Radiação Gama
1084-03-100	Pino de Schanz - 3.0 X 100 mm	Radiação Gama
1084-03-120	Pino de Schanz - 3.0 X 120 mm	Radiação Gama
1084-03-150	Pino de Schanz - 3.0 X 150 mm	Radiação Gama
1084-03-200	Pino de Schanz - 3.0 X 200 mm	Radiação Gama
1084-03-250	Pino de Schanz - 3.0 X 250 mm	Radiação Gama

1084-03-300	Pino de Schanz - 3.0 X 300 mm	Radiação Gama
1085-03-100	Pino de Schanz - 3.5 X 100 mm	Radiação Gama
1085-03-120	Pino de Schanz - 3.5 X 120 mm	Radiação Gama
1085-03-150	Pino de Schanz - 3.5 X 150 mm	Radiação Gama
1085-03-175	Pino de Schanz - 3.5 X 175 mm	Radiação Gama
1085-03-200	Pino de Schanz - 3.5 X 200 mm	Radiação Gama
1085-03-250	Pino de Schanz - 3.5 X 250 mm	Radiação Gama
1085-03-300	Pino de Schanz - 3.5 X 300 mm	Radiação Gama
1086-03-060	Pino de Schanz - 4.0 X 60 mm	Radiação Gama
1086-03-080	Pino de Schanz - 4.0 X 80 mm	Radiação Gama
1086-03-100	Pino de Schanz - 4.0 X 100 mm	Radiação Gama
1086-03-120	Pino de Schanz - 4.0 X 120 mm	Radiação Gama
1086-03-150	Pino de Schanz - 4.0 X 150 mm	Radiação Gama
1086-03-160	Pino de Schanz - 4.0 X 160 mm	Radiação Gama
1086-03-200	Pino de Schanz - 4.0 X 200 mm	Radiação Gama
1086-03-250	Pino de Schanz - 4.0 X 250 mm	Radiação Gama
1087-03-125	Pino de Schanz - 4.5 X 125 mm	Radiação Gama
1087-03-150	Pino de Schanz - 4.5 X 150 mm	Radiação Gama
1087-03-175	Pino de Schanz - 4.5 X 175 mm	Radiação Gama

1087-03-180	Pino de Schanz - 4.5 X 180 mm	Radiação Gama
1087-03-200	Pino de Schanz - 4.5 X 200 mm	Radiação Gama
1087-03-230	Pino de Schanz - 4.5 X 230 mm	Radiação Gama
1087-03-250	Pino de Schanz - 4.5 X 250 mm	Radiação Gama
1087-03-300	Pino de Schanz - 4.5 X 300 mm	Radiação Gama
1087-03-160	Pino de Schanz - 4.8 X 160 mm	Radiação Gama
1087-04-200	Pino de Schanz - 4.8 X 200 mm	Radiação Gama
1087-04-300	Pino de Schanz - 4.8 X 300 mm	Radiação Gama
1088-03-120	Pino de Schanz - 5.0 X 120 mm	Radiação Gama
1088-03-150	Pino de Schanz - 5.0 X 150 mm	Radiação Gama
1088-03-160	Pino de Schanz - 5.0 X 160 mm	Radiação Gama
1088-03-175	Pino de Schanz - 5.0 X 175 mm	Radiação Gama
1088-03-180	Pino de Schanz - 5.0 X 180 mm	Radiação Gama
1088-03-200	Pino de Schanz - 5.0 X 200 mm	Radiação Gama
1088-03-250	Pino de Schanz - 5.0 X 250 mm	Radiação Gama
1088-03-300	Pino de Schanz - 5.0 X 300 mm	Radiação Gama
1089-03-180	Pino de Schanz - 6.0 X 180 mm	Radiação Gama
1089-03-200	Pino de Schanz - 6.0 X 200 mm	Radiação Gama
1089-03-220	Pino de Schanz - 6.0 X 220 mm	Radiação Gama

1089-03-250	Pino de Schanz - 6.0 X 250 mm	Radiação Gama
1089-03-300	Pino de Schanz - 6.0 X 300 mm	Radiação Gama
1086-03-300	Pino de Schanz Calibrado - 4.0 X 300 mm	Radiação Gama
1086-04-200	Pino de Schanz Cônico - 4,0 X 200 mm	Radiação Gama
1087-05-200	Pino de Schanz Cônico - 4,8 X 200 mm	Radiação Gama
1089-06-200	Pino de Schanz Cônico - 6,0 X 200 mm	Radiação Gama

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.
A abertura da embalagem selada de blister ou steribag pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso
De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tíbia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxílio de fios e pinos.
O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.
Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de redução. Os fios de Kirs-

chinner podem ser usados em tratamentos primários ou como complemento da fixação externa.
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafóide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.
O uso de fios e pinos como complemento da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilianas, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande cominuição diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.
Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Instruções de Uso
Atenção: Esse implante é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos.
As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante
Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto

no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contraindicações: É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:
- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- obesidade;
- imaturidade óssea;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- imaturidade óssea;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente

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 ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos

tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.
Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.
Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode ocorrer na fixação de osteotomia com fios no tratamento do cúbito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolida-

ção da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.
O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.
Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.
Nos cuidados do pós-operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.
O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante
O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Isenção de responsabilidade
A Biomecanica, como fabricante destes dispositivos, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente.

A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. A técnica cirúrgica depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização
Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:
• é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
• utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
• trabalhar de frente para o material;
• manipular o material ao nível da cintura para cima;
• evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
• não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
• certificar-se da validade e adequação da embalagem;
• trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
• manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
• obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:
• abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
• proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
• tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
• não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “**Forma de Apresentação**” desse relatório técnico.

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

MARCAÇÃO

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) contêm as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO 15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da Biomecânica
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1).
- Código
- Dimensão

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Fios e

Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) **relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900.** Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os riscos associados aos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO 14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.

ENGLISH
USA

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, o componente possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma, assim comprovadas através de ensaios. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a

norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18Cromo-14Níquel-2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável, como sendo aceitável para a fabricação de implantes.
Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são distribuídos na forma estéril, por gás ETO ou por Radiação Gama.

Modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril)

Fios de Kirschnner	Fios de Steinmann	Pinos de Schanz

Composição
Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138 (18Cromo--14Niquel-2,5Molibdênio).
Componentes Ancilares
Fixador Externo Diafisário - Rádio e Ulna, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Articulado para Punho, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 820 - Rádio e Ulna, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 800 - Fêmur e Tíbia, registro na ANVISA (n*ão objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 810 - Úmero, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Proximal de Fêmur, registro na ANVISA (*não objeto des-*

te registro e não integrantes deste produto)
Fixador Externo Ilíaco - Fixação Anterior, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Metacarpo / Falange Proximal / Distal, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo JS-Fix, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)

Acessórios
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) não possuem acessórios.

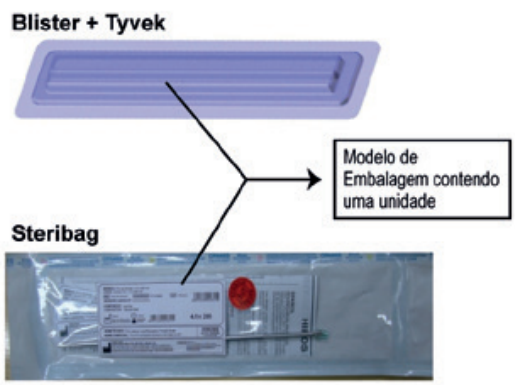
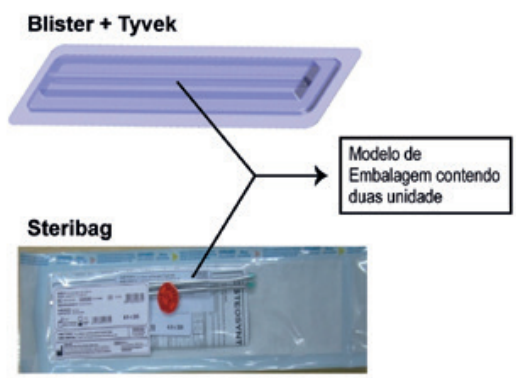
Combinações Admissíveis com outros Materiais
A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

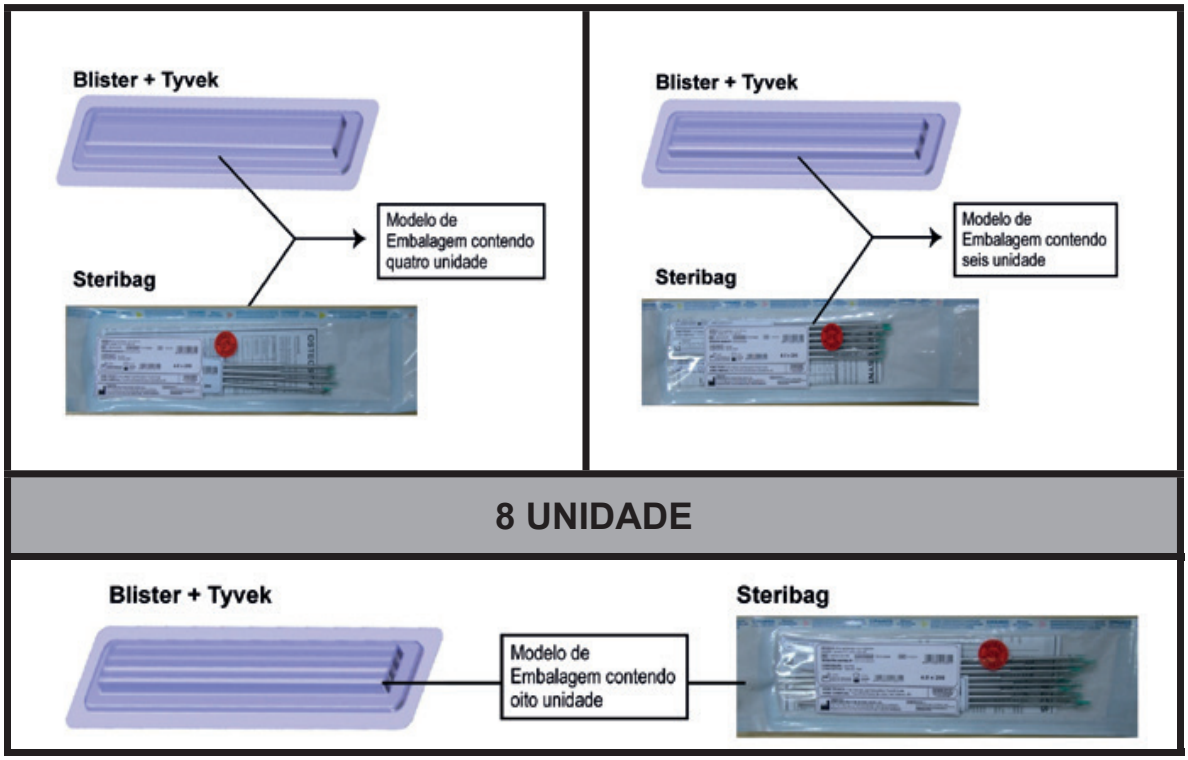
Tabela 1 - Ligas Admissíveis de Contato	
Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)

Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM F138 (18Cro-mo-14 Niquel-2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel - 2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11)

Forma de apresentação do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) podem ser comercializados de 5 formas diferentes de distribuição (todos de um mesmo modelo, lote e dimensões). A tabela abaixo ilustra essas formas de distribuição e os tipos de embalagens que são usadas tanto para esterilização em óxido de etileno como esterilização em radiação gama.

Tabela 2 - Formas de distribuição dos fios e pinos	
1 UNIDADE	**2 UNIDADE**
	
4 UNIDADE	**6 UNIDADE**



Obs.: Os Fios e Pinos distribuídos em embalagens contendo mais que uma unidade são comercializados para uso com Fixadores Externos (não objeto desse registro e sim componentes ancilares deste registro).

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril), após receber a embalagem de blister ou steribag são acondicionados em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível.

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

	PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO **Dados do Fabricante:** BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

LOT xxxxx	Número do Lote do Produto.
xxxx	Data de Fabricação.
xxxx	Usar até.

REF XXXX-XX	Código.
	Identificação de Produto Estéril.
STERILE EO	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO.
	Indicação de Produto de Uso único: “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

	PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA **Dados do Fabricante:** BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

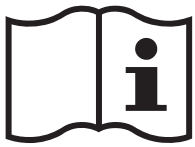
Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

LOT XXXXX	Número do Lote do Produto.
XXXX	Data de Fabricação.
XXXX	Usar até.
REF XXXX-XX	Código.
STERILE ESTÉRIL	Identificação de Produto Estéril.
STERILE R	Identificação para produtos esterilizados em Radiação Gama.
	Indicação de Produto de Uso Único: “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Simbologia utilizada na embalagem externa de papelão:

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto:

Abrir Assepticamente a Embalagem	
35ºC ºC Limites de Temperatura	Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30%
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.	
	Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter seco.
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Manter ao abrigo do sol.

	“VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Os modelos comerciais da família de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 3 - Modelos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ESTERILIZAÇÃO
1049-08-070	Fio de Kirschnner 0.8 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-150	Fio de Kirschnner 0.8X150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-300	Fio de Kirschnner 0.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-400	Fio de Kirschnner 0.8 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-150	Fio de Kirschnner 1.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-250	Fio de Kirschnner 1.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-300	Fio de Kirschnner 1.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-10-400	Fio de Kirschnner 1.0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno

1049-12-150	Fio de Kirschnner 1.2 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-12-300	Fio de Kirschnner 1.2 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-12-500	Fio de Kirschnner 1.2 X 500 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-150	Fio de Kirschnner 1.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-230	Fio de Kirschnner 1.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-250	Fio de Kirschnner 1.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-300	Fio de Kirschnner 1.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-400	Fio de Kirschnner 1.5 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-18-150	Fio de Kirschnner 1.8 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-18-300	Fio de Kirschnner 1.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-18-400	Fio de Kirschnner 1.8 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-150	Fio de Kirschnner 2.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-180	Fio de Kirschnner 2.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-230	Fio de Kirschnner 2.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-250	Fio de Kirschnner 2.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-280	Fio de Kirschnner 2.0 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-300	Fio de Kirschnner 2.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-400	Fio de Kirschnner 2,0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-02-000	Fio de Kirschnner Rosquea-do 1.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno

1051-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 2.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-25-150	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-230	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-250	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-25-280	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-000	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-30-150	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-30-280	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-01-000	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-32-300	Fio de Steinmann Liso 3.2 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-300	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno

1056-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-150	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-180	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-225	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 225 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-150	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-180	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-200	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-225	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 225 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-250	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-300	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-400	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1060-25-300	Fio de Steinmann Calibrado 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 2.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno

1054-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.0 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.0 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-050	Pino de Schanz - 1.5 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-060	Pino de Schanz - 1.5 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-070	Pino de Schanz - 1.5 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-100	Pino de Schanz - 1.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-050	Pino de Schanz - 2.0 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-070	Pino de Schanz - 2.0 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-200	Pino de Schanz - 2.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-250	Pino de Schanz - 2.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-050	Pino de Schanz - 2.5 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-060	Pino de Schanz - 2.5 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-070	Pino de Schanz - 2.5 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-080	Pino de Schanz - 2.5 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-100	Pino de Schanz - 2.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-120	Pino de Schanz - 2.5 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno

1053-03-200	Pino de Schanz - 2.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-300	Pino de Schanz - 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-060	Pino de Schanz - 3.0 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-070	Pino de Schanz - 3.0 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-080	Pino de Schanz - 3.0 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-100	Pino de Schanz - 3.0 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-120	Pino de Schanz - 3.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-150	Pino de Schanz - 3.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-200	Pino de Schanz - 3.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-250	Pino de Schanz - 3.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-300	Pino de Schanz - 3.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-100	Pino de Schanz - 3.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-120	Pino de Schanz - 3.5 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-150	Pino de Schanz - 3.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-175	Pino de Schanz - 3.5 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-200	Pino de Schanz - 3.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-250	Pino de Schanz - 3.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-300	Pino de Schanz - 3.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-060	Pino de Schanz - 4.0 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno

1056-03-080	Pino de Schanz - 4.0 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-100	Pino de Schanz - 4.0 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-120	Pino de Schanz - 4.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-150	Pino de Schanz - 4.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-160	Pino de Schanz - 4.0 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-200	Pino de Schanz - 4.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-250	Pino de Schanz - 4.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-125	Pino de Schanz - 4.5 X 125 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-150	Pino de Schanz - 4.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-175	Pino de Schanz - 4.5 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-180	Pino de Schanz - 4.5 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-200	Pino de Schanz - 4.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-230	Pino de Schanz - 4.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-250	Pino de Schanz - 4.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-300	Pino de Schanz - 4.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-160	Pino de Schanz - 4.8 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-04-200	Pino de Schanz - 4.8 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-04-300	Pino de Schanz - 4.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-120	Pino de Schanz - 5.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno

1058-03-150	Pino de Schanz - 5.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-160	Pino de Schanz - 5.0 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-175	Pino de Schanz - 5.0 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-180	Pino de Schanz - 5.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-200	Pino de Schanz - 5.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-250	Pino de Schanz - 5.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-300	Pino de Schanz - 5.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-180	Pino de Schanz - 6.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-200	Pino de Schanz - 6.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-220	Pino de Schanz - 6.0 X 220 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-250	Pino de Schanz - 6.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-300	Pino de Schanz - 6.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-300	Pino de Schanz Calibrado - 4.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-04-200	Pino de Schanz Cônico - 4,0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-05-200	Pino de Schanz Cônico - 4,8 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-06-200	Pino de Schanz Cônico - 6,0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**TIPO DE ESTERILIZAÇÃO**

1079-08-070	Fio de Kirschnner 0.8 X 70 mm	Radiação Gama
1079-08-150	Fio de Kirschnner 0.8 X 150 mm	Radiação Gama
1079-08-300	Fio de Kirschnner 0.8 X 300 mm	Radiação Gama
1079-08-400	Fio de Kirschnner 0.8 X 400 mm	Radiação Gama
1080-01-150	Fio de Kirschnner 1.0 X 150 mm	Radiação Gama
1080-01-250	Fio de Kirschnner 1.0 X 250 mm	Radiação Gama
1080-01-300	Fio de Kirschnner 1.0 X 300 mm	Radiação Gama
1079-10-400	Fio de Kirschnner 1.0 X 400 mm	Radiação Gama
1079-12-150	Fio de Kirschnner 1.2 X 150 mm	Radiação Gama
1079-12-300	Fio de Kirschnner 1.2 X 300 mm	Radiação Gama
1079-12-500	Fio de Kirschnner 1.2 X 500 mm	Radiação Gama
1081-01-150	Fio de Kirschnner 1.5 X 150 mm	Radiação Gama
1081-01-230	Fio de Kirschnner 1.5 X 230 mm	Radiação Gama
1081-01-250	Fio de Kirschnner 1.5 X 250 mm	Radiação Gama
1081-01-300	Fio de Kirschnner 1.5 X 300 mm	Radiação Gama
1081-01-400	Fio de Kirschnner 1.5 X 400 mm	Radiação Gama
1081-18-150	Fio de Kirschnner 1.8 X 150 mm	Radiação Gama
1079-18-300	Fio de Kirschnner 1.8 X 300 mm	Radiação Gama
1079-18-400	Fio de Kirschnner 1.8 X 400 mm	Radiação Gama

1082-01-150	Fio de Kirschnner 2.0 X 150 mm	Radiação Gama
1082-01-180	Fio de Kirschnner 2.0 X 180 mm	Radiação Gama
1082-01-230	Fio de Kirschnner 2.0 X 230 mm	Radiação Gama
1082-01-250	Fio de Kirschnner 2.0 X 250 mm	Radiação Gama
1082-01-280	Fio de Kirschnner 2.0 X 280 mm	Radiação Gama
1082-01-300	Fio de Kirschnner 2.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-01-400	Fio de Kirschnner 2,0 X 400 mm	Radiação Gama
1080-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.0X 300 mm	Radiação Gama
1081-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.5 X 300 mm	Radiação Gama
1082-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 2.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-25-150	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 150 mm	Radiação Gama
1083-01-230	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 230 mm	Radiação Gama
1083-01-250	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 250 mm	Radiação Gama
1082-25-280	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 280 mm	Radiação Gama
1083-01-000	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1082-30-150	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 150 mm	Radiação Gama
1084-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 230 mm	Radiação Gama
1084-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 250 mm	Radiação Gama

1082-30-280	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 280 mm	Radiação Gama
1084-01-000	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-32-300	Fio de Steinmann Liso 3.2 X 300 mm	Radiação Gama
1085-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 230 mm	Radiação Gama
1085-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 250 mm	Radiação Gama
1085-00-300	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 300 mm	Radiação Gama
1086-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 200 mm	Radiação Gama
1086-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 230 mm	Radiação Gama
1086-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 250 mm	Radiação Gama
1086-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 300 mm	Radiação Gama
1087-01-150	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 150 mm	Radiação Gama
1087-01-180	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 180 mm	Radiação Gama
1087-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 200 mm	Radiação Gama
1087-01-225	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 225 mm	Radiação Gama
1087-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 250 mm	Radiação Gama
1087-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 300 mm	Radiação Gama
1089-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 230 mm	Radiação Gama
1089-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 300 mm	Radiação Gama
1088-01-150	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 150 mm	Radiação Gama

1088-01-180	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 180 mm	Radiação Gama
1088-01-200	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 200 mm	Radiação Gama
1088-01-225	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 225 mm	Radiação Gama
1088-01-250	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 250 mm	Radiação Gama
1088-01-300	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 300 mm	Radiação Gama
1088-01-400	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 400 mm	Radiação Gama
1090-25-300	Fio de Steinmann Calibrado 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1083-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 2.5 x 300 mm	Radiação Gama
1084-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.0 x 300 mm	Radiação Gama
1085-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.5 x 300 mm	Radiação Gama
1086-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.0 x 300 mm	Radiação Gama
1087-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.5 x 300 mm	Radiação Gama
1081-03-050	Pino de Schanz - 1.5 X 50 mm	Radiação Gama
1081-03-060	Pino de Schanz - 1.5 X 60 mm	Radiação Gama
1081-03-070	Pino de Schanz - 1.5 X 70 mm	Radiação Gama
1081-03-100	Pino de Schanz - 1.5 X 100 mm	Radiação Gama
1082-03-050	Pino de Schanz - 2.0 X 50 mm	Radiação Gama

1082-03-070	Pino de Schanz - 2.0 X 70 mm	Radiação Gama
1082-03-200	Pino de Schanz - 2.0 X 200 mm	Radiação Gama
1082-03-250	Pino de Schanz - 2.0 X 250 mm	Radiação Gama
1083-03-050	Pino de Schanz - 2.5 X 50 mm	Radiação Gama
1083-03-060	Pino de Schanz - 2.5 X 60 mm	Radiação Gama
1083-03-070	Pino de Schanz - 2.5 X 70 mm	Radiação Gama
1083-03-080	Pino de Schanz - 2.5 X 80 mm	Radiação Gama
1083-03-100	Pino de Schanz - 2.5 X 100 mm	Radiação Gama
1083-03-120	Pino de Schanz - 2.5 X 120 mm	Radiação Gama
1083-03-200	Pino de Schanz - 2.5 X 200 mm	Radiação Gama
1083-03-300	Pino de Schanz - 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1084-03-060	Pino de Schanz - 3.0 X 60 mm	Radiação Gama
1084-03-070	Pino de Schanz - 3.0 X 70 mm	Radiação Gama
1084-03-080	Pino de Schanz - 3.0 X 80 mm	Radiação Gama
1084-03-100	Pino de Schanz - 3.0 X 100 mm	Radiação Gama
1084-03-120	Pino de Schanz - 3.0 X 120 mm	Radiação Gama
1084-03-150	Pino de Schanz - 3.0 X 150 mm	Radiação Gama
1084-03-200	Pino de Schanz - 3.0 X 200 mm	Radiação Gama
1084-03-250	Pino de Schanz - 3.0 X 250 mm	Radiação Gama

1084-03-300	Pino de Schanz - 3.0 X 300 mm	Radiação Gama
1085-03-100	Pino de Schanz - 3.5 X 100 mm	Radiação Gama
1085-03-120	Pino de Schanz - 3.5 X 120 mm	Radiação Gama
1085-03-150	Pino de Schanz - 3.5 X 150 mm	Radiação Gama
1085-03-175	Pino de Schanz - 3.5 X 175 mm	Radiação Gama
1085-03-200	Pino de Schanz - 3.5 X 200 mm	Radiação Gama
1085-03-250	Pino de Schanz - 3.5 X 250 mm	Radiação Gama
1085-03-300	Pino de Schanz - 3.5 X 300 mm	Radiação Gama
1086-03-060	Pino de Schanz - 4.0 X 60 mm	Radiação Gama
1086-03-080	Pino de Schanz - 4.0 X 80 mm	Radiação Gama
1086-03-100	Pino de Schanz - 4.0 X 100 mm	Radiação Gama
1086-03-120	Pino de Schanz - 4.0 X 120 mm	Radiação Gama
1086-03-150	Pino de Schanz - 4.0 X 150 mm	Radiação Gama
1086-03-160	Pino de Schanz - 4.0 X 160 mm	Radiação Gama
1086-03-200	Pino de Schanz - 4.0 X 200 mm	Radiação Gama
1086-03-250	Pino de Schanz - 4.0 X 250 mm	Radiação Gama
1087-03-125	Pino de Schanz - 4.5 X 125 mm	Radiação Gama
1087-03-150	Pino de Schanz - 4.5 X 150 mm	Radiação Gama
1087-03-175	Pino de Schanz - 4.5 X 175 mm	Radiação Gama

1087-03-180	Pino de Schanz - 4.5 X 180 mm	Radiação Gama
1087-03-200	Pino de Schanz - 4.5 X 200 mm	Radiação Gama
1087-03-230	Pino de Schanz - 4.5 X 230 mm	Radiação Gama
1087-03-250	Pino de Schanz - 4.5 X 250 mm	Radiação Gama
1087-03-300	Pino de Schanz - 4.5 X 300 mm	Radiação Gama
1087-03-160	Pino de Schanz - 4.8 X 160 mm	Radiação Gama
1087-04-200	Pino de Schanz - 4.8 X 200 mm	Radiação Gama
1087-04-300	Pino de Schanz - 4.8 X 300 mm	Radiação Gama
1088-03-120	Pino de Schanz - 5.0 X 120 mm	Radiação Gama
1088-03-150	Pino de Schanz - 5.0 X 150 mm	Radiação Gama
1088-03-160	Pino de Schanz - 5.0 X 160 mm	Radiação Gama
1088-03-175	Pino de Schanz - 5.0 X 175 mm	Radiação Gama
1088-03-180	Pino de Schanz - 5.0 X 180 mm	Radiação Gama
1088-03-200	Pino de Schanz - 5.0 X 200 mm	Radiação Gama
1088-03-250	Pino de Schanz - 5.0 X 250 mm	Radiação Gama
1088-03-300	Pino de Schanz - 5.0 X 300 mm	Radiação Gama
1089-03-180	Pino de Schanz - 6.0 X 180 mm	Radiação Gama
1089-03-200	Pino de Schanz - 6.0 X 200 mm	Radiação Gama
1089-03-220	Pino de Schanz - 6.0 X 220 mm	Radiação Gama

1089-03-250	Pino de Schanz - 6.0 X 250 mm	Radiação Gama
1089-03-300	Pino de Schanz - 6.0 X 300 mm	Radiação Gama
1086-03-300	Pino de Schanz Calibrado - 4.0 X 300 mm	Radiação Gama
1086-04-200	Pino de Schanz Cônico - 4,0 X 200 mm	Radiação Gama
1087-05-200	Pino de Schanz Cônico - 4,8 X 200 mm	Radiação Gama
1089-06-200	Pino de Schanz Cônico - 6,0 X 200 mm	Radiação Gama

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.
A abertura da embalagem selada de blister ou steribag pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso
De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tíbia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxílio de fios e pinos.
O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.
Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de redução. Os fios de Kirs-

chinner podem ser usados em tratamentos primários ou como complemento da fixação externa.
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafóide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.
O uso de fios e pinos como complemento da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilianas, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande cominuição diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.
Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Instruções de Uso
Atenção: Esse implante é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos.
As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante
Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto

no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contraindicações: É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:
- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- obesidade;
- imaturidade óssea;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- imaturidade óssea;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente

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 ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos

tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.
Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.
Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode ocorrer na fixação de osteotomia com fios no tratamento do cúbito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolida-

ção da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.
O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.
Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.
Nos cuidados do pós-operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.
O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante
O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Isenção de responsabilidade
A Biomecanica, como fabricante destes dispositivos, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente.

A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. A técnica cirúrgica depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização
Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:
• é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
• utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
• trabalhar de frente para o material;
• manipular o material ao nível da cintura para cima;
• evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
• não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
• certificar-se da validade e adequação da embalagem;
• trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
• manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
• obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:
• abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
• proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
• tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
• não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “**Forma de Apresentação**” desse relatório técnico.

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

MARCAÇÃO

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) contêm as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO 15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da Biomecânica
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1)
- Código
- Dimensão

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Fios e

Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) **relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900.** Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os riscos associados aos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO 14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.

ESPAÑOL
ESP

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, o componente possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma, assim comprovadas através de ensaios. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a

norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18Cromo-14Níquel-2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável, como sendo aceitável para a fabricação de implantes.
Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são distribuídos na forma estéril, por gás ETO ou por Radiação Gama.

Modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril)

Fios de Kirschnner	Fios de Steinmann	Pinos de Schanz

Composição
Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138 (18Cromo--14Niquel-2,5Molibdênio).
Componentes Ancilares
Fixador Externo Diafisário - Rádio e Ulna, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Articulado para Punho, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 820 - Rádio e Ulna, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 800 - Fêmur e Tíbia, registro na ANVISA (n*ão objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo FBM 810 - Úmero, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Proximal de Fêmur, registro na ANVISA (*não objeto des-*

te registro e não integrantes deste produto)
Fixador Externo Ilíaco - Fixação Anterior, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo Metacarpo / Falange Proximal / Distal, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)
Fixador Externo JS-Fix, registro na ANVISA (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto*)

Acessórios
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) não possuem acessórios.

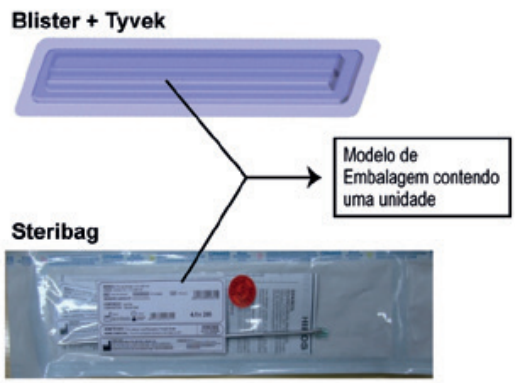
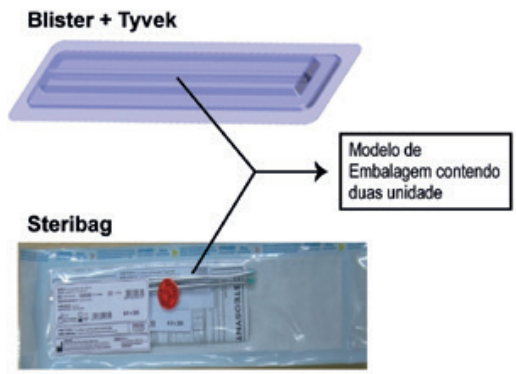
Combinações Admissíveis com outros Materiais
A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

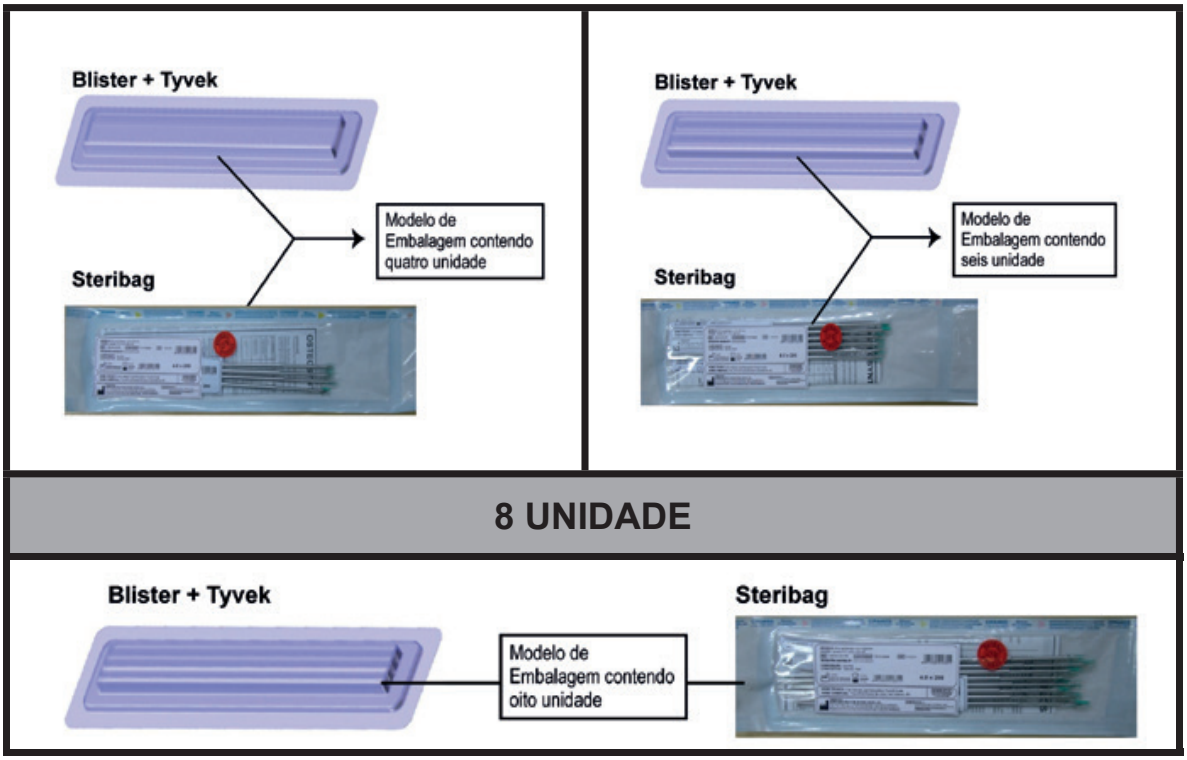
Tabela 1 - Ligas Admissíveis de Contato	
Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)

Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM F138 (18Cro-mo-14 Niquel-2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel - 2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11)

Forma de apresentação do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) podem ser comercializados de 5 formas diferentes de distribuição (todos de um mesmo modelo, lote e dimensões). A tabela abaixo ilustra essas formas de distribuição e os tipos de embalagens que são usadas tanto para esterilização em óxido de etileno como esterilização em radiação gama.

Tabela 2 - Formas de distribuição dos fios e pinos	
1 UNIDADE	**2 UNIDADE**
	
4 UNIDADE	**6 UNIDADE**



Obs.: Os Fios e Pinos distribuídos em embalagens contendo mais que uma unidade são comercializados para uso com Fixadores Externos (não objeto desse registro e sim componentes ancilares deste registro).

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril), após receber a embalagem de blister ou steribag são acondicionados em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível.

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

	PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO **Dados do Fabricante:** BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

LOT xxxxx	Número do Lote do Produto.
xxxx	Data de Fabricação.
xxxx	Usar até.

REF XXXX-XX	Código.
	Identificação de Produto Estéril.
STERILE EO	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO.
	Indicação de Produto de Uso único: “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

	PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA **Dados do Fabricante:** BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**

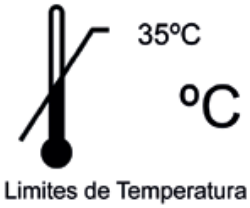
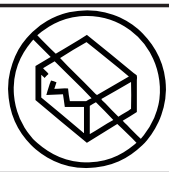
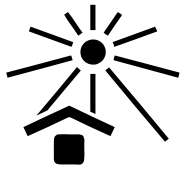
- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

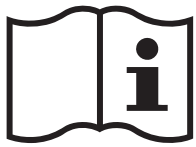
Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

LOT XXXXX	Número do Lote do Produto.
XXXX	Data de Fabricação.
XXXX	Usar até.
REF XXXX-XX	Código.
STERILE ESTÉRIL	Identificação de Produto Estéril.
STERILE R	Identificação para produtos esterilizados em Radiação Gama.
	Indicação de Produto de Uso Único: “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Simbologia utilizada na embalagem externa de papelão:

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto:

Abrir Assepticamente a Embalagem	
	Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30%
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.	
	Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter seco.
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Manter ao abrigo do sol.

	“VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Os modelos comerciais da família de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 3 - Modelos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ESTERILIZAÇÃO
1049-08-070	Fio de Kirschnner 0.8 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-150	Fio de Kirschnner 0.8X150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-300	Fio de Kirschnner 0.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-08-400	Fio de Kirschnner 0.8 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-150	Fio de Kirschnner 1.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-250	Fio de Kirschnner 1.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-01-300	Fio de Kirschnner 1.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-10-400	Fio de Kirschnner 1.0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno

1049-12-150	Fio de Kirschnner 1.2 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-12-300	Fio de Kirschnner 1.2 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-12-500	Fio de Kirschnner 1.2 X 500 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-150	Fio de Kirschnner 1.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-230	Fio de Kirschnner 1.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-250	Fio de Kirschnner 1.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-300	Fio de Kirschnner 1.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-01-400	Fio de Kirschnner 1.5 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-18-150	Fio de Kirschnner 1.8 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-18-300	Fio de Kirschnner 1.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1049-18-400	Fio de Kirschnner 1.8 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-150	Fio de Kirschnner 2.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-180	Fio de Kirschnner 2.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-230	Fio de Kirschnner 2.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-250	Fio de Kirschnner 2.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-280	Fio de Kirschnner 2.0 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-300	Fio de Kirschnner 2.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-01-400	Fio de Kirschnner 2,0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1050-02-000	Fio de Kirschnner Rosquea-do 1.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno

1051-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 2.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-25-150	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-230	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-250	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-25-280	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-01-000	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-30-150	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-30-280	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 280 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-01-000	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-32-300	Fio de Steinmann Liso 3.2 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-00-300	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno

1056-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-150	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-180	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-225	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 225 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-150	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-180	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-200	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-225	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 225 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-250	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-300	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-01-400	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 400 mm	Gás Óxido de Etileno
1060-25-300	Fio de Steinmann Calibrado 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 2.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno

1054-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.0 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.0 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.5 x 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-050	Pino de Schanz - 1.5 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-060	Pino de Schanz - 1.5 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-070	Pino de Schanz - 1.5 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1051-03-100	Pino de Schanz - 1.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-050	Pino de Schanz - 2.0 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-070	Pino de Schanz - 2.0 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-200	Pino de Schanz - 2.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1052-03-250	Pino de Schanz - 2.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-050	Pino de Schanz - 2.5 X 50 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-060	Pino de Schanz - 2.5 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-070	Pino de Schanz - 2.5 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-080	Pino de Schanz - 2.5 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-100	Pino de Schanz - 2.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-120	Pino de Schanz - 2.5 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno

1053-03-200	Pino de Schanz - 2.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1053-03-300	Pino de Schanz - 2.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-060	Pino de Schanz - 3.0 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-070	Pino de Schanz - 3.0 X 70 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-080	Pino de Schanz - 3.0 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-100	Pino de Schanz - 3.0 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-120	Pino de Schanz - 3.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-150	Pino de Schanz - 3.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-200	Pino de Schanz - 3.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-250	Pino de Schanz - 3.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1054-03-300	Pino de Schanz - 3.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-100	Pino de Schanz - 3.5 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-120	Pino de Schanz - 3.5 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-150	Pino de Schanz - 3.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-175	Pino de Schanz - 3.5 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-200	Pino de Schanz - 3.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-250	Pino de Schanz - 3.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1055-03-300	Pino de Schanz - 3.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-060	Pino de Schanz - 4.0 X 60 mm	Gás Óxido de Etileno

1056-03-080	Pino de Schanz - 4.0 X 80 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-100	Pino de Schanz - 4.0 X 100 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-120	Pino de Schanz - 4.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-150	Pino de Schanz - 4.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-160	Pino de Schanz - 4.0 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-200	Pino de Schanz - 4.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-250	Pino de Schanz - 4.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-125	Pino de Schanz - 4.5 X 125 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-150	Pino de Schanz - 4.5 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-175	Pino de Schanz - 4.5 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-180	Pino de Schanz - 4.5 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-200	Pino de Schanz - 4.5 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-230	Pino de Schanz - 4.5 X 230 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-250	Pino de Schanz - 4.5 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-300	Pino de Schanz - 4.5 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-03-160	Pino de Schanz - 4.8 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-04-200	Pino de Schanz - 4.8 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-04-300	Pino de Schanz - 4.8 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-120	Pino de Schanz - 5.0 X 120 mm	Gás Óxido de Etileno

1058-03-150	Pino de Schanz - 5.0 X 150 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-160	Pino de Schanz - 5.0 X 160 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-175	Pino de Schanz - 5.0 X 175 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-180	Pino de Schanz - 5.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-200	Pino de Schanz - 5.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-250	Pino de Schanz - 5.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1058-03-300	Pino de Schanz - 5.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-180	Pino de Schanz - 6.0 X 180 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-200	Pino de Schanz - 6.0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-220	Pino de Schanz - 6.0 X 220 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-250	Pino de Schanz - 6.0 X 250 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-03-300	Pino de Schanz - 6.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-03-300	Pino de Schanz Calibrado - 4.0 X 300 mm	Gás Óxido de Etileno
1056-04-200	Pino de Schanz Cônico - 4,0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1057-05-200	Pino de Schanz Cônico - 4,8 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
1059-06-200	Pino de Schanz Cônico - 6,0 X 200 mm	Gás Óxido de Etileno
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**TIPO DE ESTERILIZAÇÃO**

1079-08-070	Fio de Kirschnner 0.8 X 70 mm	Radiação Gama
1079-08-150	Fio de Kirschnner 0.8 X 150 mm	Radiação Gama
1079-08-300	Fio de Kirschnner 0.8 X 300 mm	Radiação Gama
1079-08-400	Fio de Kirschnner 0.8 X 400 mm	Radiação Gama
1080-01-150	Fio de Kirschnner 1.0 X 150 mm	Radiação Gama
1080-01-250	Fio de Kirschnner 1.0 X 250 mm	Radiação Gama
1080-01-300	Fio de Kirschnner 1.0 X 300 mm	Radiação Gama
1079-10-400	Fio de Kirschnner 1.0 X 400 mm	Radiação Gama
1079-12-150	Fio de Kirschnner 1.2 X 150 mm	Radiação Gama
1079-12-300	Fio de Kirschnner 1.2 X 300 mm	Radiação Gama
1079-12-500	Fio de Kirschnner 1.2 X 500 mm	Radiação Gama
1081-01-150	Fio de Kirschnner 1.5 X 150 mm	Radiação Gama
1081-01-230	Fio de Kirschnner 1.5 X 230 mm	Radiação Gama
1081-01-250	Fio de Kirschnner 1.5 X 250 mm	Radiação Gama
1081-01-300	Fio de Kirschnner 1.5 X 300 mm	Radiação Gama
1081-01-400	Fio de Kirschnner 1.5 X 400 mm	Radiação Gama
1081-18-150	Fio de Kirschnner 1.8 X 150 mm	Radiação Gama
1079-18-300	Fio de Kirschnner 1.8 X 300 mm	Radiação Gama
1079-18-400	Fio de Kirschnner 1.8 X 400 mm	Radiação Gama

1082-01-150	Fio de Kirschnner 2.0 X 150 mm	Radiação Gama
1082-01-180	Fio de Kirschnner 2.0 X 180 mm	Radiação Gama
1082-01-230	Fio de Kirschnner 2.0 X 230 mm	Radiação Gama
1082-01-250	Fio de Kirschnner 2.0 X 250 mm	Radiação Gama
1082-01-280	Fio de Kirschnner 2.0 X 280 mm	Radiação Gama
1082-01-300	Fio de Kirschnner 2.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-01-400	Fio de Kirschnner 2,0 X 400 mm	Radiação Gama
1080-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.0X 300 mm	Radiação Gama
1081-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 1.5 X 300 mm	Radiação Gama
1082-02-000	Fio de Kirschnner Rosqueado 2.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-25-150	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 150 mm	Radiação Gama
1083-01-230	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 230 mm	Radiação Gama
1083-01-250	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 250 mm	Radiação Gama
1082-25-280	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 280 mm	Radiação Gama
1083-01-000	Fio de Steinmann Liso 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1082-30-150	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 150 mm	Radiação Gama
1084-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 230 mm	Radiação Gama
1084-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 250 mm	Radiação Gama

1082-30-280	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 280 mm	Radiação Gama
1084-01-000	Fio de Steinmann Liso 3.0 X 300 mm	Radiação Gama
1082-32-300	Fio de Steinmann Liso 3.2 X 300 mm	Radiação Gama
1085-00-230	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 230 mm	Radiação Gama
1085-00-250	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 250 mm	Radiação Gama
1085-00-300	Fio de Steinmann Liso 3.5 X 300 mm	Radiação Gama
1086-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 200 mm	Radiação Gama
1086-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 230 mm	Radiação Gama
1086-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 250 mm	Radiação Gama
1086-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.0 X 300 mm	Radiação Gama
1087-01-150	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 150 mm	Radiação Gama
1087-01-180	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 180 mm	Radiação Gama
1087-01-200	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 200 mm	Radiação Gama
1087-01-225	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 225 mm	Radiação Gama
1087-01-250	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 250 mm	Radiação Gama
1087-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.5 X 300 mm	Radiação Gama
1089-01-230	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 230 mm	Radiação Gama
1089-01-000	Fio de Steinmann Liso 4.8 X 300 mm	Radiação Gama
1088-01-150	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 150 mm	Radiação Gama

1088-01-180	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 180 mm	Radiação Gama
1088-01-200	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 200 mm	Radiação Gama
1088-01-225	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 225 mm	Radiação Gama
1088-01-250	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 250 mm	Radiação Gama
1088-01-300	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 300 mm	Radiação Gama
1088-01-400	Fio de Steinmann Liso 5.0 X 400 mm	Radiação Gama
1090-25-300	Fio de Steinmann Calibrado 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1083-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 2.5 x 300 mm	Radiação Gama
1084-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.0 x 300 mm	Radiação Gama
1085-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 3.5 x 300 mm	Radiação Gama
1086-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.0 x 300 mm	Radiação Gama
1087-02-000	Fio de Steinmann Rosqueado 4.5 x 300 mm	Radiação Gama
1081-03-050	Pino de Schanz - 1.5 X 50 mm	Radiação Gama
1081-03-060	Pino de Schanz - 1.5 X 60 mm	Radiação Gama
1081-03-070	Pino de Schanz - 1.5 X 70 mm	Radiação Gama
1081-03-100	Pino de Schanz - 1.5 X 100 mm	Radiação Gama
1082-03-050	Pino de Schanz - 2.0 X 50 mm	Radiação Gama

1082-03-070	Pino de Schanz - 2.0 X 70 mm	Radiação Gama
1082-03-200	Pino de Schanz - 2.0 X 200 mm	Radiação Gama
1082-03-250	Pino de Schanz - 2.0 X 250 mm	Radiação Gama
1083-03-050	Pino de Schanz - 2.5 X 50 mm	Radiação Gama
1083-03-060	Pino de Schanz - 2.5 X 60 mm	Radiação Gama
1083-03-070	Pino de Schanz - 2.5 X 70 mm	Radiação Gama
1083-03-080	Pino de Schanz - 2.5 X 80 mm	Radiação Gama
1083-03-100	Pino de Schanz - 2.5 X 100 mm	Radiação Gama
1083-03-120	Pino de Schanz - 2.5 X 120 mm	Radiação Gama
1083-03-200	Pino de Schanz - 2.5 X 200 mm	Radiação Gama
1083-03-300	Pino de Schanz - 2.5 X 300 mm	Radiação Gama
1084-03-060	Pino de Schanz - 3.0 X 60 mm	Radiação Gama
1084-03-070	Pino de Schanz - 3.0 X 70 mm	Radiação Gama
1084-03-080	Pino de Schanz - 3.0 X 80 mm	Radiação Gama
1084-03-100	Pino de Schanz - 3.0 X 100 mm	Radiação Gama
1084-03-120	Pino de Schanz - 3.0 X 120 mm	Radiação Gama
1084-03-150	Pino de Schanz - 3.0 X 150 mm	Radiação Gama
1084-03-200	Pino de Schanz - 3.0 X 200 mm	Radiação Gama
1084-03-250	Pino de Schanz - 3.0 X 250 mm	Radiação Gama

1084-03-300	Pino de Schanz - 3.0 X 300 mm	Radiação Gama
1085-03-100	Pino de Schanz - 3.5 X 100 mm	Radiação Gama
1085-03-120	Pino de Schanz - 3.5 X 120 mm	Radiação Gama
1085-03-150	Pino de Schanz - 3.5 X 150 mm	Radiação Gama
1085-03-175	Pino de Schanz - 3.5 X 175 mm	Radiação Gama
1085-03-200	Pino de Schanz - 3.5 X 200 mm	Radiação Gama
1085-03-250	Pino de Schanz - 3.5 X 250 mm	Radiação Gama
1085-03-300	Pino de Schanz - 3.5 X 300 mm	Radiação Gama
1086-03-060	Pino de Schanz - 4.0 X 60 mm	Radiação Gama
1086-03-080	Pino de Schanz - 4.0 X 80 mm	Radiação Gama
1086-03-100	Pino de Schanz - 4.0 X 100 mm	Radiação Gama
1086-03-120	Pino de Schanz - 4.0 X 120 mm	Radiação Gama
1086-03-150	Pino de Schanz - 4.0 X 150 mm	Radiação Gama
1086-03-160	Pino de Schanz - 4.0 X 160 mm	Radiação Gama
1086-03-200	Pino de Schanz - 4.0 X 200 mm	Radiação Gama
1086-03-250	Pino de Schanz - 4.0 X 250 mm	Radiação Gama
1087-03-125	Pino de Schanz - 4.5 X 125 mm	Radiação Gama
1087-03-150	Pino de Schanz - 4.5 X 150 mm	Radiação Gama
1087-03-175	Pino de Schanz - 4.5 X 175 mm	Radiação Gama

1087-03-180	Pino de Schanz - 4.5 X 180 mm	Radiação Gama
1087-03-200	Pino de Schanz - 4.5 X 200 mm	Radiação Gama
1087-03-230	Pino de Schanz - 4.5 X 230 mm	Radiação Gama
1087-03-250	Pino de Schanz - 4.5 X 250 mm	Radiação Gama
1087-03-300	Pino de Schanz - 4.5 X 300 mm	Radiação Gama
1087-03-160	Pino de Schanz - 4.8 X 160 mm	Radiação Gama
1087-04-200	Pino de Schanz - 4.8 X 200 mm	Radiação Gama
1087-04-300	Pino de Schanz - 4.8 X 300 mm	Radiação Gama
1088-03-120	Pino de Schanz - 5.0 X 120 mm	Radiação Gama
1088-03-150	Pino de Schanz - 5.0 X 150 mm	Radiação Gama
1088-03-160	Pino de Schanz - 5.0 X 160 mm	Radiação Gama
1088-03-175	Pino de Schanz - 5.0 X 175 mm	Radiação Gama
1088-03-180	Pino de Schanz - 5.0 X 180 mm	Radiação Gama
1088-03-200	Pino de Schanz - 5.0 X 200 mm	Radiação Gama
1088-03-250	Pino de Schanz - 5.0 X 250 mm	Radiação Gama
1088-03-300	Pino de Schanz - 5.0 X 300 mm	Radiação Gama
1089-03-180	Pino de Schanz - 6.0 X 180 mm	Radiação Gama
1089-03-200	Pino de Schanz - 6.0 X 200 mm	Radiação Gama
1089-03-220	Pino de Schanz - 6.0 X 220 mm	Radiação Gama

1089-03-250	Pino de Schanz - 6.0 X 250 mm	Radiação Gama
1089-03-300	Pino de Schanz - 6.0 X 300 mm	Radiação Gama
1086-03-300	Pino de Schanz Calibrado - 4.0 X 300 mm	Radiação Gama
1086-04-200	Pino de Schanz Cônico - 4,0 X 200 mm	Radiação Gama
1087-05-200	Pino de Schanz Cônico - 4,8 X 200 mm	Radiação Gama
1089-06-200	Pino de Schanz Cônico - 6,0 X 200 mm	Radiação Gama

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.
A abertura da embalagem selada de blister ou steribag pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso
De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tíbia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxílio de fios e pinos.
O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.
Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de redução. Os fios de Kirs-

chinner podem ser usados em tratamentos primários ou como complemento da fixação externa.
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafóide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.
O uso de fios e pinos como complemento da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilianas, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande cominuição diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.
Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Instruções de Uso
Atenção: Esse implante é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos.
As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante
Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto

no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contraindicações: É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:
- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- obesidade;
- imaturidade óssea;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- imaturidade óssea;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente

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 ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos

tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.
Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.
Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode ocorrer na fixação de osteotomia com fios no tratamento do cúbito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolida-

ção da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.
O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.
Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.
Nos cuidados do pós-operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.
O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante
O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Isenção de responsabilidade
A Biomecanica, como fabricante destes dispositivos, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente.

A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. A técnica cirúrgica depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização
Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:
• é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
• utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
• trabalhar de frente para o material;
• manipular o material ao nível da cintura para cima;
• evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
• não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
• certificar-se da validade e adequação da embalagem;
• trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
• manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
• obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:
• abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
• proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
• tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
• não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “**Forma de Apresentação**” desse relatório técnico.

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

MARCAÇÃO

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) contêm as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO 15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da Biomecânica
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1).
- Código
- Dimensão

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Fios e

Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) **relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900.** Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

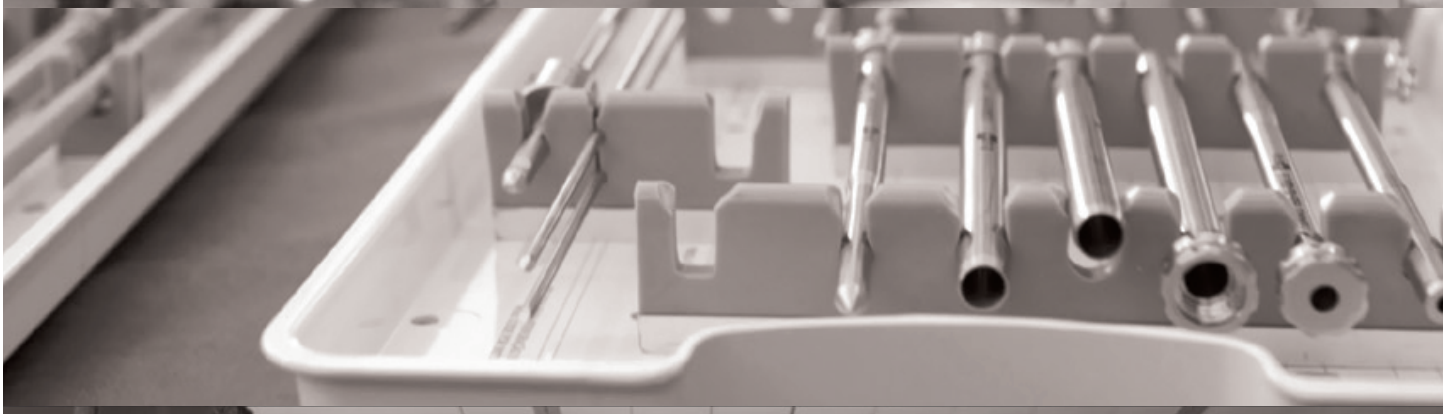
Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os riscos associados aos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM (estéril) estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO 14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.

Responsável Técnico / Technician in charge
José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65
Registro ANVISA: 80128580109
B040B – REV05 - 28022022



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
Resp. Técnico - José Roberto Pengo - CREA n° 06009567 65
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br