












## Instrução de Uso

### Haste Intramedular em Titânio - Meta Bio

#### Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

	Número de referência		Código de lote
	Não Estéril		Data de Fabricação
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.
	Produto de uso único		

**Nome Técnico:** Hastes Ósseas

**Nome Comercial:** Haste Intramedular em Titânio - Meta Bio

**Modelos Comerciais:**

- Haste Bloqueada Interfix Femoral
- Haste Bloqueada Interfix Tibial
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur
- Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral
- Haste Bloqueada Interfix Umeral
- Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo

**Acessórios:**

- Compressor
- Tampão
- Tampão Prolongador

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ASTM F - 138

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Calor Úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminado

**Quantidade:** 01

**As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados a seu funcionamento e ação, modelos disponíveis e composição.**

A Haste Intramedular em Titânio – Meta Bio é composta por um dispositivo metálico manufaturado em liga de titânio, conforme as normas ASTM F136 ou NBR ISO 5832-3, e acondicionado em *pouch* plástico devidamente identificado. A figura abaixo (**Figura 1**) ilustra uma Haste Intramedular em Titânio – Meta Bio.

**Figura 1:** Ilustração de Haste Intramedular em Titânio – Meta Bio



## COMPOSIÇÃO

As Hastes Intramedulares em Titânio – Meta Bio são manufaturadas em liga de titânio, conforme as especificações das normas ASTM F136 e NBR ISO 5832-3.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V (ASTM F136) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. Kasemo *et al.* (12) atribuem a alta constante dielétrica do  $TiO_2$  à biocompatibilidade do titânio, já que as interações entre os óxidos e as biomoléculas são elétricas e o  $TiO_2$  é catalítico para um número de reações orgânicas e inorgânicas. O  $TiO_2$  promove forças de Van der Waals maiores do que as dos outros óxidos, logo apresentando propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável). Willmann (13) classifica o titânio como bioinerte.

As Hastes Intramedulares em Titânio – Meta Bio apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

## TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

**Tabela 01:** Relação de Modelos Comerciais - Haste Intramedular em Titânio – Meta Bio. **(Modelos em azul são os objetos deste acréscimo).**

Código	Descrição
2316-410-731	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x310mm -T-
2316-410-732	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x320mm -T-
2316-410-733	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x330mm -T-
2316-410-734	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x340mm -T-
2316-410-735	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x350mm -T-
2316-410-736	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x360mm -T-
2316-410-737	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x370mm -T-
2316-410-738	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x380mm -T-
2316-410-739	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x390mm -T-
2316-410-740	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x400mm -T-
2316-410-741	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x410mm -T-
2316-410-742	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x420mm -T-
2316-410-743	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x430mm -T-

2316-410-744	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x440mm -T-
2316-410-745	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x450mm -T-
2316-410-746	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D10x460mm -T-
2316-411-731	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x310mm -T-
2316-411-732	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x320mm -T-
2316-411-733	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x330mm -T-
2316-411-734	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x340mm -T-
2316-411-735	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x350mm -T-
2316-411-736	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x360mm -T-
2316-411-737	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x370mm -T-
2316-411-738	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x380mm -T-
2316-411-739	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x390mm -T-
2316-411-740	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x400mm -T-
2316-411-741	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x410mm -T-
2316-411-742	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x420mm -T-
2316-411-743	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x430mm -T-
2316-411-744	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x440mm -T-
2316-411-745	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x450mm -T-
2316-411-746	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D11x460mm -T-
2316-412-726	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x260mm -T-
2316-412-727	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x270mm -T-
2316-412-728	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x280mm -T-
2316-412-729	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x290mm -T-
2316-412-730	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x300mm -T-
2316-412-731	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x310mm -T-
2316-412-732	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x320mm -T-
2316-412-733	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x330mm -T-
2316-412-734	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x340mm -T-
2316-412-735	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x350mm -T-
2316-412-736	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x360mm -T-
2316-412-737	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x370mm -T-
2316-412-738	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x380mm -T-
2316-412-739	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x390mm -T-
2316-412-740	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x400mm -T-
2316-412-741	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x410mm -T-
2316-412-742	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x420mm -T-
2316-412-743	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x430mm -T-
2316-412-744	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x440mm -T-
2316-412-745	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x450mm -T-
2316-412-746	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D12x460mm -T-
2316-413-728	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x280mm -T-
2316-413-729	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x290mm -T-
2316-413-730	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x300mm -T-
2316-413-731	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x310mm -T-
2316-413-732	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x320mm -T-
2316-413-733	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x330mm -T-
2316-413-734	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x340mm -T-
2316-413-735	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x350mm -T-
2316-413-736	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D13x360mm -T-



2316-415-712	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x120 mm -T-
2316-415-713	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x130 mm -T-
2316-415-714	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x140 mm -T-
2316-415-715	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x150 mm -T-
2316-415-716	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x160 mm -T-
2316-415-717	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x170 mm -T-
2316-415-718	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x180 mm -T-
2316-415-719	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x190 mm -T-
2316-415-720	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x200 mm -T-
2316-415-721	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x210 mm -T-
2316-415-722	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x220 mm -T-
2316-415-723	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x230 mm -T-
2316-415-724	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x240 mm -T-
2316-415-725	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x250 mm -T-
2316-415-726	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x260 mm -T-
2316-415-727	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x270 mm -T-
2316-415-728	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x280 mm -T-
2316-415-729	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x290 mm -T-
2316-415-730	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x300 mm -T-
2316-415-731	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x310 mm -T-
2316-415-732	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x320 mm -T-
2316-415-733	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x330 mm -T-
2316-415-734	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x340 mm -T-
2316-415-735	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x350 mm -T-
2316-415-736	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x360 mm -T-
2316-415-737	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x370 mm -T-
2316-415-738	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x380 mm -T-
2316-415-739	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x390 mm -T-
2316-415-740	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x400 mm -T-
2316-415-741	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x410 mm -T-
2316-415-742	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x420 mm -T-
2316-415-743	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x430 mm -T-
2316-415-744	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x440 mm -T-
2316-415-745	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x450 mm -T-
2316-415-746	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x460 mm -T-
2316-415-747	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x470 mm -T-
2316-415-748	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x480 mm -T-
2316-415-749	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x490 mm -T-
2316-415-750	Haste Bloqueada Interfix Femoral - D15x500 mm -T-
2317-408-720	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x200mm -T-
2317-408-721	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x210mm -T-
2317-408-722	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x220mm -T-
2317-408-723	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x230mm -T-
2317-408-724	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x240mm -T-
2317-408-725	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x250mm -T-
2317-408-726	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x260mm -T-
2317-408-727	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x270mm -T-
2317-408-728	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x280mm -T-
2317-408-729	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x290mm -T-

2317-408-730	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x300mm -T-
2317-408-731	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x310mm -T-
2317-408-732	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x320mm -T-
2317-408-733	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x330mm -T-
2317-408-734	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x340mm -T-
2317-408-735	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x350mm -T-
2317-408-736	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x360mm -T-
2317-408-737	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x370mm -T-
2317-408-738	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x380mm -T-
2317-408-739	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x390mm -T-
2317-408-740	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x400mm -T-
2317-408-741	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x410mm -T-
2317-408-742	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D8x420mm -T-
2317-409-720	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x200mm -T-
2317-409-721	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x210mm -T-
2317-409-722	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x220mm -T-
2317-409-723	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x230mm -T-
2317-409-724	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x240mm -T-
2317-409-725	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x250mm -T-
2317-409-726	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x260mm -T-
2317-409-727	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x270mm -T-
2317-409-728	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x280mm -T-
2317-409-729	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x290mm -T-
2317-409-730	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x300mm -T-
2317-409-731	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x310mm -T-
2317-409-732	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x320mm -T-
2317-409-733	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x330mm -T-
2317-409-734	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x340mm -T-
2317-409-735	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x350mm -T-
2317-409-736	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x360mm -T-
2317-409-737	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x370mm -T-
2317-409-738	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x380mm -T-
2317-409-739	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x390mm -T-
2317-409-740	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x400mm -T-
2317-409-741	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x410mm -T-
2317-409-742	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D9x420mm -T-
2317-410-720	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x200mm -T-
2317-410-721	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x210mm -T-
2317-410-722	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x220mm -T-
2317-410-723	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x230mm -T-
2317-410-724	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x240mm -T-
2317-410-725	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x250mm -T-
2317-410-726	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x260mm -T-
2317-410-727	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x270mm -T-
2317-410-728	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x280mm -T-
2317-410-729	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x290mm -T-
2317-410-730	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x300mm -T-
2317-410-731	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x310mm -T-
2317-410-732	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D10x320mm -T-



2317-412-736	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x360mm -T-
2317-412-737	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x370mm -T-
2317-412-738	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x380mm -T-
2317-412-739	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x390mm -T-
2317-412-740	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x400mm -T-
2317-412-741	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x410mm -T-
2317-412-742	Haste Bloqueada Interfix Tibial – D12x420mm -T-
2317-508-720	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x200 mm -T-
2317-508-721	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x210 mm -T-
2317-508-722	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x220 mm -T-
2317-508-723	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x230 mm -T-
2317-508-724	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x240 mm -T-
2317-508-725	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x250 mm -T-
2317-508-726	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x260 mm -T-
2317-508-727	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x270 mm -T-
2317-508-728	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x280 mm -T-
2317-508-729	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x290 mm -T-
2317-508-730	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x300 mm -T-
2317-508-731	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x310 mm -T-
2317-508-732	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x320 mm -T-
2317-508-733	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x330 mm -T-
2317-508-734	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D8x340 mm -T-
2317-509-720	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x200 mm -T-
2317-509-721	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x210 mm -T-
2317-509-722	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x220 mm -T-
2317-509-723	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x230 mm -T-
2317-509-724	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x240 mm -T-
2317-509-725	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x250 mm -T-
2317-509-726	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x260 mm -T-
2317-509-727	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x270 mm -T-
2317-509-728	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x280 mm -T-
2317-509-729	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x290 mm -T-
2317-509-730	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x300 mm -T-
2317-509-731	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x310 mm -T-
2317-509-732	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x320 mm -T-
2317-509-733	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x330 mm -T-
2317-509-734	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x340 mm -T-
2317-509-735	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x350 mm -T-
2317-509-736	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x360 mm -T-
2317-509-737	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x370 mm -T-
2317-509-738	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x380 mm -T-
2317-509-739	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x390 mm -T-
2317-509-740	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x400 mm -T-
2317-509-741	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x410 mm -T-
2317-509-742	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D9x420 mm -T-
2317-510-720	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D10x200 mm -T-
2317-510-721	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D10x210 mm -T-
2317-510-722	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D10x220 mm -T-
2317-510-723	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D10x230 mm -T-





2317-512-727	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x270 mm -T-
2317-512-728	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x280 mm -T-
2317-512-729	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x290 mm -T-
2317-512-730	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x300 mm -T-
2317-512-731	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x310 mm -T-
2317-512-732	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x320 mm -T-
2317-512-733	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x330 mm -T-
2317-512-734	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x340 mm -T-
2317-512-735	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x350 mm -T-
2317-512-736	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x360 mm -T-
2317-512-737	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x370 mm -T-
2317-512-738	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x380 mm -T-
2317-512-739	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x390 mm -T-
2317-512-740	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x400 mm -T-
2317-512-741	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x410 mm -T-
2317-512-742	Haste Bloqueada Interfix Tibial II - D12x420 mm -T-
2318-010-718	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x180mm -T-
2318-010-719	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x190mm -T-
2318-010-720	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x200mm -T-
2318-010-721	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x210mm -T-
2318-010-722	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x220mm -T-
2318-010-723	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x230mm -T-
2318-010-724	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x240mm -T-
2318-010-725	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D10x250mm -T-
2318-010-726	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x260 mm -T-
2318-010-727	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x270 mm -T-
2318-010-728	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x280 mm -T-
2318-010-729	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x290 mm -T-
2318-010-730	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x300 mm -T-
2318-010-731	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x310 mm -T-
2318-010-732	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x320 mm -T-
2318-010-733	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x330 mm -T-
2318-010-734	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x340 mm -T-
2318-010-735	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x350 mm -T-
2318-010-736	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x360 mm -T-
2318-010-737	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x370 mm -T-
2318-010-738	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x380 mm -T-
2318-010-739	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x390 mm -T-
2318-010-740	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x400 mm -T-
2318-010-741	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x410 mm -T-
2318-010-742	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x420 mm -T-
2318-010-743	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x430 mm -T-
2318-010-744	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x440 mm -T-
2318-010-745	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x450 mm -T-
2318-010-746	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur - D10x460 mm -T-
2318-011-718	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D11x180mm -T-
2318-011-719	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D11x190mm -T-
2318-011-720	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D11x200mm -T-
2318-011-721	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur D11x210mm -T-







2318-212-738	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x380 mm -T-
2318-212-739	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x390 mm -T-
2318-212-740	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x400 mm -T-
2318-212-741	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x412 mm -T-
2318-212-742	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x420 mm -T-
2318-212-743	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x430 mm -T-
2318-212-744	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x440 mm -T-
2318-212-745	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x450 mm -T-
2318-212-746	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - D12x460 mm -T-
2315-210-716	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x160mm -T-
2315-210-717	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x170mm -T-
2315-210-718	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x180mm -T-
2315-210-719	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x190mm -T-
2315-210-720	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x200mm -T-
2315-210-721	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x210mm -T-
2315-210-722	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x220mm -T-
2315-210-723	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x230mm -T-
2315-210-724	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x240mm -T-
2315-210-725	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x250mm -T-
2315-210-726	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x260mm -T-
2315-210-727	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x270mm -T-
2315-210-728	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x280mm -T-
2315-210-729	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x290mm -T-
2315-210-730	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x300mm -T-
2315-210-731	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x310mm -T-
2315-210-732	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D10x320mm -T-
2315-211-716	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x160mm -T-
2315-211-717	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x170mm -T-
2315-211-718	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x180mm -T-
2315-211-719	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x190mm -T-
2315-211-720	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x200mm -T-
2315-211-721	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x211mm -T-
2315-211-722	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x220mm -T-
2315-211-723	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x230mm -T-
2315-211-724	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x240mm -T-
2315-211-725	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x250mm -T-
2315-211-726	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x260mm -T-
2315-211-727	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x270mm -T-
2315-211-728	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x280mm -T-
2315-211-729	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x290mm -T-
2315-211-730	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x300mm -T-
2315-211-731	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x311mm -T-
2315-211-732	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D11x320mm -T-
2315-212-716	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x160mm -T-
2315-212-717	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x170mm -T-
2315-212-718	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x180mm -T-
2315-212-719	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x190mm -T-
2315-212-720	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x200mm -T-
2315-212-721	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x212mm -T-

2315-212-722	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x220mm -T-
2315-212-723	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x230mm -T-
2315-212-724	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x240mm -T-
2315-212-725	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x250mm -T-
2315-212-726	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x260mm -T-
2315-212-727	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x270mm -T-
2315-212-728	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x280mm -T-
2315-212-729	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x290mm -T-
2315-212-730	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x300mm -T-
2315-212-731	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x312mm -T-
2315-212-732	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D12x320mm -T-
2315-213-716	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x160mm -T-
2315-213-717	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x170mm -T-
2315-213-718	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x180mm -T-
2315-213-719	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x190mm -T-
2315-213-720	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x200mm -T-
2315-213-721	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x213mm -T-
2315-213-722	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x220mm -T-
2315-213-723	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x230mm -T-
2315-213-724	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x240mm -T-
2315-213-725	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x250mm -T-
2315-213-726	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x260mm -T-
2315-213-727	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x270mm -T-
2315-213-728	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x280mm -T-
2315-213-729	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x290mm -T-
2315-213-730	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x300mm -T-
2315-213-731	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x313mm -T-
2315-213-732	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D13x320mm -T-
2315-214-716	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x160mm -T-
2315-214-717	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x170mm -T-
2315-214-718	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x180mm -T-
2315-214-719	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x190mm -T-
2315-214-720	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x200mm -T-
2315-214-721	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x214mm -T-
2315-214-722	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x220mm -T-
2315-214-723	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x230mm -T-
2315-214-724	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x240mm -T-
2315-214-725	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x250mm -T-
2315-214-726	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x260mm -T-
2315-214-727	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x270mm -T-
2315-214-728	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x280mm -T-
2315-214-729	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x290mm -T-
2315-214-730	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x300mm -T-
2315-214-731	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x314mm -T-
2315-214-732	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral D14x320mm -T-
2314-007-719	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x190mm -T-
2314-007-720	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x200mm -T-
2314-007-721	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x210mm -T-
2314-007-722	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x220mm -T-

2314-007-723	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x230mm -T-
2314-007-724	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x240mm -T-
2314-007-725	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x250mm -T-
2314-007-726	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x260mm -T-
2314-007-727	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x270mm -T-
2314-007-728	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x280mm -T-
2314-007-729	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x290mm -T-
2314-007-730	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x300mm -T-
2314-007-731	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x310mm -T-
2314-007-732	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x320mm -T-
2314-007-733	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x330mm -T-
2314-007-734	Haste Bloqueada Interfix Umeral D7x340mm -T-
2314-008-719	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x190mm -T-
2314-008-720	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x200mm -T-
2314-008-721	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x210mm -T-
2314-008-722	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x220mm -T-
2314-008-723	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x230mm -T-
2314-008-724	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x240mm -T-
2314-008-725	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x250mm -T-
2314-008-726	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x260mm -T-
2314-008-727	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x270mm -T-
2314-008-728	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x280mm -T-
2314-008-729	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x290mm -T-
2314-008-730	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x300mm -T-
2314-008-731	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x310mm -T-
2314-008-732	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x320mm -T-
2314-008-733	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x330mm -T-
2314-008-734	Haste Bloqueada Interfix Umeral D8x340mm -T-
2314-009-719	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x190mm -T-
2314-009-720	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x200mm -T-
2314-009-721	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x210mm -T-
2314-009-722	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x220mm -T-
2314-009-723	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x230mm -T-
2314-009-724	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x240mm -T-
2314-009-725	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x250mm -T-
2314-009-726	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x260mm -T-
2314-009-727	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x270mm -T-
2314-009-728	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x280mm -T-
2314-009-729	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x290mm -T-
2314-009-730	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x300mm -T-
2314-009-731	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x310mm -T-
2314-009-732	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x320mm -T-
2314-009-733	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x330mm -T-
2314-009-734	Haste Bloqueada Interfix Umeral D9x340mm -T-
2319-110-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D10x150mm -T-
2319-110-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D10x200mm -T-
2319-110-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D10x300mm -T-
2319-111-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D11x150mm -T-
2319-111-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D11x200mm -T-



2319-111-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D11x300mm -T-
2319-112-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D12x150mm -T-
2319-112-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D12x200mm -T-
2319-112-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Esquerdo D12x300mm -T-
2319-210-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D10x150mm -T-
2319-210-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D10x200mm -T-
2319-210-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D10x300mm -T-
2319-211-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D11x150mm -T-
2319-211-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D11x200mm -T-
2319-211-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D11x300mm -T-
2319-212-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D12x150mm -T-
2319-212-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D12x200mm -T-
2319-212-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Direito D12x300mm -T-
2319-010-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo 10x150mm -T-
2319-010-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D10x200mm -T-
2319-010-725	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D10x250mm -T-
2319-010-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D10x300mm -T-
2319-011-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D11x150mm -T-
2319-011-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D11x200mm -T-
2319-011-725	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D11x250mm -T-
2319-011-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D11x300mm -T-
2319-012-715	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D12x150mm -T-
2319-012-720	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D12x200mm -T-
2319-012-725	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D12x250mm -T-
2319-012-730	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo D12x300mm -T-

## ACESSÓRIOS

### Tampão

O tampão previne o crescimento de tecido ósseo dentro da haste, que pode causar muitas dificuldades no momento de retirada, além de ajustar o comprimento da haste em relação à perfuração realizada para inserção.

Código	Descrição
2132-703	Tampão para Haste Bloqueada Interfix Femoral -T-
2132-704	Tampão para Haste Bloqueada Interfix Tibial -T-
2132-705	Tampão para Haste Bloqueada Interfix Umeral -T-



2132-703



2132-704



2132-705

### Compressor

Comprime o parafuso localizado no furo dinâmico da haste, atraindo o segmento distal em direção à fratura, o que acarreta na criação de uma compressão circunferencial ativa no local da fratura, transferindo carga axial ao osso e reduzindo, assim, a função da haste de sustentar a carga.

Código	Descrição
2132-753	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Femoral -T-
2132-754	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Tibial -T-
2132-755	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Umeral -T-



2132-753



2132-754



2132-755

### **Tampão Prolongador**

O tampão prolongador previne o crescimento de tecido ósseo dentro da haste, que pode causar muitas dificuldades no momento de retirada, além de ajustar o comprimento da haste em relação à perfuração realizada para inserção.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
2132-703-005	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Femoral – 5 mm -T-
2132-703-010	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Femoral – 10 mm -T-
2132-703-015	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Femoral – 15 mm -T-
2132-703-020	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Femoral – 20 mm -T-
2132-703-025	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Femoral – 25 mm -T-
2132-704-005	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Tibial – 5 mm -T-
2132-704-010	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Tibial – 10 mm -T-
2132-704-015	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Tibial – 15 mm -T-
2132-704-020	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Tibial – 20 mm -T-
2132-704-025	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Tibial – 25 mm -T-
2132-705-005	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Umeral – 5 mm -T-
2132-705-010	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Umeral – 10 mm -T-
2132-705-015	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Umeral – 15 mm -T-
2132-705-020	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Umeral – 20 mm -T-
2132-705-025	Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix Umeral – 25 mm -T-



2132-703-0xx



2132-704-0xx



2132-705-0xx

### **IMPORTANTE**

Para o uso das Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).

O Kit de Instrumental para Hastes Intramedulares - Meta Bio está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

**Tabela 02:** Instrumental para Haste Intramedular

<b>Qtde.</b>	<b>Descrição</b>
2	Broca inox ø 4,8x350
2	Broca inox ø 3,8x300
1	Impactor final HB
1	Chave hexagonal 5,0 com limitador
1	Chave hexagonal 4,5 com limitador
2	Pino anterior para femur
1	Cabo com limitador para pino anterior - fêmur
1	Chave soquete "I - 9/16"

1	Guia proximal de femur
2	Canula para femur
2	Pino fixação guia e haste
1	Arco anterior para guia distal
2	Guia de broca ø 5,0
2	Guia de broca ø 4,0
1	Cabo longo p/pino anterior de fêmur
1	Guia de perfil distal
1	Medidor de fio
1	Extrator
1	Empunhador de fio
1	Perfurador inicial canulado
1	Perfurador inicial
1	Fio guia liso - 2,5x550mm
1	Fio guia com oliva
1	Protetor de parte moles
1	Afastador cilindrico femur
1	Martelo 750 g
1	Medidor de profundidade femur
1	Fresa intramedular flexivel ø 8
1	Fresa intramedular flexivel ø 9
1	Fresa intramedular flexivel ø 10
1	Fresa intramedular flexivel ø 11
1	Fresa intramedular flexivel ø 12
1	Fresa intramedular flexivel ø 13
1	Fresa intramedular flexivel ø 14
1	Fresa flexivel c/ limitador ø 14
1	Broca anterior ø 9,4
1	Prolongador do extractor
1	Trocador de fios
1	Guia proximal retrógrafo
2	Broca inox – ø 3,8 X 300mm
1	Impactor final HB
1	Chave hexagonal 3,5 com limitador HBT
1	Pino anterior para fêmur HB
1	Cabo com limitador para pino anterior fêmur HB
1	Chave soquete "I" 3/8 HBT
2	Pino de fixação guia e haste HB
1	Empunhador de fio HB
1	Perfurador inicial HB
1	Fio guia HB - fio liso ø2,5 x 550mm
1	Fio com oliva HB
1	Protetor de partes moles HB
1	Afastador cilindro tibial HB
1	Medidor profundidade tibial HB
1	Fresa rígida ø 7,5
1	Fresa rígida canulada
1	Broca anterior ø 6,5
1	Cânula ø 6,5

2	Cânula ø 11,0
2	Guia de Broca ø 4,0
1	Impactor/extractor
1	Prolongador
1	Guia tibial
1	Guia para introdução
1	Caixa com bandejas para instrumental e implantes

### COMPONENTES ANCILARES

Os componentes descritos abaixo são ancilares para a utilização da Haste Intramedular em Titânio – Meta Bio. Os componentes ancilares estão registrados na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, porém **não fazem parte deste processo de registro e não são parte integrante do produto.**

**Tabela 03:** Ancilares para Haste Intramedular em Titânio - Meta Bio

Código	Descrição
2130-740-020	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x 20mm rosca total
2130-740-022	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x 22mm rosca total
2130-740-024	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x24mm rosca total
2130-740-026	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x26mm rosca total
2130-740-028	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x28mm rosca total
2130-740-030	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x30mm rosca total
2130-740-032	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x32mm rosca total
2130-740-034	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x34mm rosca total
2130-740-036	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x36mm rosca total
2130-740-038	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x38mm rosca total
2130-740-040	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x40mm rosca total
2130-740-045	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x45mm rosca total
2130-740-050	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x50mm rosca total
2130-740-055	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x55mm rosca total
2130-740-060	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x60mm rosca total
2135-740-020	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x20mm rosca parcial
2135-740-022	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x22mm rosca parcial
2135-740-024	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x24mm rosca parcial
2135-740-026	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x26mm rosca parcial
2135-740-028	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x28mm rosca parcial
2135-740-030	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x30mm rosca parcial
2135-740-032	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x32mm rosca parcial
2135-740-034	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x34mm rosca parcial
2135-740-036	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x36mm rosca parcial
2135-740-038	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x38mm rosca parcial
2135-740-040	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x40mm rosca parcial
2135-740-045	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x45mm rosca parcial
2135-740-050	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x50mm rosca parcial
2135-740-055	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x55mm rosca parcial
2135-740-060	Parafuso Interfix Cortical ø 4mm x60mm rosca parcial
2130-750-025	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x25mm rosca total
2130-750-030	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x30mm rosca total
2130-750-035	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x35mm rosca total

2130-750-040	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x40mm rosca total
2130-750-045	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x45mm rosca total
2130-750-050	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x50mm rosca total
2130-750-055	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x55mm rosca total
2130-750-060	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x60mm rosca total
2130-750-065	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x65mm rosca total
2130-750-070	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x70mm rosca total
2130-750-075	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x75mm rosca total
2130-750-080	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x80mm rosca total
2130-750-085	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x85mm rosca total
2130-750-090	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x90mm rosca total
2130-750-095	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x95mm rosca total
2130-750-100	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x100mm rosca total
2130-750-105	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x105mm rosca total
2130-750-110	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x110mm rosca total
2130-750-115	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x115mm rosca total
2130-750-120	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x120mm rosca total
2135-750-025	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x25mm rosca parcial
2135-750-030	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x30mm rosca parcial
2135-750-035	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x35mm rosca parcial
2135-750-040	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x40mm rosca parcial
2135-750-045	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x45mm rosca parcial
2135-750-050	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x50mm rosca parcial
2135-750-055	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x55mm rosca parcial
2135-750-060	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x60mm rosca parcial
2135-750-065	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x65mm rosca parcial
2135-750-070	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x70mm rosca parcial
2135-750-075	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x75mm rosca parcial
2135-750-080	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x80mm rosca parcial
2135-750-085	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x85mm rosca parcial
2135-750-090	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x90mm rosca parcial
2135-750-095	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x95mm rosca parcial
2135-750-100	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x100mm rosca parcial
2135-750-105	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x105mm rosca parcial
2135-750-110	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x110mm rosca parcial
2135-750-115	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x115mm rosca parcial
2135-750-120	Parafuso Interfix Cortical ø 5mm x120mm rosca parcial
2130-745-025	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 25mm
2130-745-030	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 30mm
2130-745-035	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 35mm
2130-745-040	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 40mm
2130-745-045	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 45mm
2130-745-050	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 50mm
2130-745-055	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 55mm
2130-745-060	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 60mm
2130-745-065	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 65mm
2130-745-070	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 70mm
2130-765-030	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 30mm
2130-765-035	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 35mm

2130-765-040	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 40mm
2130-765-045	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 45mm
2130-765-050	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 50mm
2130-765-055	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 55mm
2130-765-060	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 60mm
2130-765-065	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 65mm
2130-765-070	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 70mm
2130-765-075	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 75mm
2130-765-080	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 80mm
2130-765-085	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 85mm
2130-765-090	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 90mm
2130-765-095	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 95mm
2130-765-100	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 100mm
2130-765-105	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 105mm
2135-765-050	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 50mm
2135-765-055	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 55mm
2135-765-060	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 60mm
2135-765-065	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 65mm
2135-765-070	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 70mm
2135-765-075	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 75mm
2135-765-080	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 80mm
2135-765-085	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 85mm
2135-765-090	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 90mm
2135-765-095	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 95mm
2135-765-100	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 100mm
2135-765-105	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 105mm
2135-765-110	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 110mm
2135-765-115	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 115mm
2135-765-120	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 120mm

### Formas de apresentação do produto médico

As Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio são acondicionados em embalagem plástica, acompanhadas de um folheto contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.



Em cada embalagem são colocados dois rótulos adicionais, sendo que 1 é para ser afixado no prontuário do paciente para efeito de controle interno do hospital, e 1 é para ser entregue ao próprio paciente. Tais rótulos possuem as mesmas informações das etiquetas do produto.

## **Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- É recomendado que as Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio sejam desembaladas e esterilizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto à sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- 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.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte e empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

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

### **INDICAÇÕES DE USO**

A Haste Intramedular em Titânio – Meta Bio é indicada para cirurgias ortopédicas traumatológicas, correção de problemas congênitos (como encurtamentos ou alongamentos ósseos), osteotomias para correção de rotação e correção de consolidações viciosas, pseudo-artroses do fêmur e artrites advindas de causas etiológicas raras.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As Hastes Intramedulares são implantes de uso temporário. O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos do implante após a consolidação completa da fratura.
- 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.
- Manipular as Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio.
- As Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Verifique abaixo os valores máximos de capacidade de carga (força) em flexão suportada pelas Hastes Intramedulares em Titânio – Meta Bio.

<b>Momento no Limite do Escoamento</b>	<b>Força no Limite do Escoamento</b>
<b>Haste Interfix Femoral = 253 Nm</b>	<b>7000N (≅ 710Kg)</b>
<b>Haste Interfix Tibial = 49Nm</b>	<b>2700N (≅ 270Kg)</b>

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueléticamente imaturos.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Hastes de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento das hastes são essenciais para otimizar a fixação óssea das Hastes Intramedulares. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos do implante após a consolidação completa da fratura.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para combinações metálicas de superfícies de contato com produtos fabricados em liga de titânio, que são as ligas à base de cobalto (conforme normas ISO 5832-4, 5832-5, 5832-6, 5832-7, 5832-8 e 5832-12) e aço inoxidável (ISO 5832-1 e 5832-9). Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534:08.

### **EFEITOS ADVERSOS**

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).



- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante.
- Infecção superficial e/ou profunda.

### **CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

- Uma haste nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que a haste não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

### **INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE**

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web ([www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa)) para maiores informações.

### **DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

As Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio são fornecidas não estéreis, devendo ser esterilizadas antes do uso. A Meta Bio recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericida e anti-fúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

**OBS.:** O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

#### **CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- É recomendado que as Hastes Intramedulares em Titânio - Meta Bio sejam desembaladas e esterilizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- 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.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

#### **DESCARTE DO DISPOSITIVO**

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

### **RASTREABILIDADE**

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.

Em cada embalagem são colocados dois rótulos adicionais, sendo que **1** é para ser afixado no prontuário do paciente para efeito de controle interno do hospital, e **1** é para ser entregue ao próprio paciente.

As Hastes Intramedulares em Titânio – Meta Bio recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa e número do lote de fabricação e Sigla do material utilizado na fabricação do produto (liga de titânio). Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto.

### **RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Meta Bio através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

**Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:**

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de

Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

### **Outras Informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº 10417940226

Versão: 1.001

Emissão: 07/12/2018

**Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas**



## **ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: [www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

**Canal de Atendimento ao Público – CAP:**

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto:cap@vincula.com.br)

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA  
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil  
Tel./Fax. '55 (19) 2111.6500 | [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br)

**Instrução de Uso disponível em:**

**[www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)**