# Instrução de Uso

## Pino de Schanz

**Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto**

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Número no catálogo | LOT | Código de lote |
| STERILE R | Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama | | Válido até |
| | Data de Fabricação | | Produto de uso único |
| | Consultar instruções de uso | | Não reesterilizar |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | | Frágil, manusear com cuidado |
| | Manter ao abrigo do sol | 40 °C | Limite de Temperatura (40°C) |
| | Manter seco | | |

**Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Pino e fio rígidos não absorvíveis

**Nome Comercial:** Pino de Schanz

**Modelo Comercial:**

- Pino de Schanz – Estéril
- Pino de Schanz Cônico – Estéril

**Matéria Prima:** Aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138

**Validade:** 05 anos

**Produto Estéril**

**Método de esterilização:** Radiação Gama (25 kGy)

**Descrição**

Os modelos comerciais que compõem a família do Pino de Schanz consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização de longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

O objetivo da implantação do Pino de Schanz é a redução, alinhamento, estabilização e fixação de fragmentos ósseos contra forças rotacionais na fixação interna em procedimentos de osteosíntese dos membros inferiores e superiores. Sua finalidade é proporcionar o ambiente favorável para a consolidação da fratura, através da transfixação dos pinos ao osso, de modo a tracionar os fragmentos ósseos e propiciar a consolidação óssea.

Os pinos podem ser utilizados isoladamente ou associado a sistemas de fixação interna. Constituem um dos meios de síntese mais versáteis e imprescindíveis do arsenal ortopédico para uso em fixação de fraturas de modo geral, sendo possível a aplicação de vários princípios de osteossíntese e situações, como tutor interno intramedular, na montagem de fragmentos articulares, assim como em trações esqueléticas no tratamento conservador de fraturas.

O Pino de Schanz possui corpo cilíndrico com rosca paralela ou cônica, dotado de uma ponta trifacetada para encaixe no fixador e uma ponta tipo prego. Os pinos são autorosqueantes e destinam-se a serem utilizados com fixadores externos.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Pino de Schanz:

| | |
|---|---|
| | |
| **Pino Tipo Schanz – Estéril** | **Pino de Schanz Tipo Cônico – Estéril** |

**Composição**

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família do Pino de Schanz são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)'.*

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

**Indicação e Finalidade**

Os Pinos de Schanz são indicados para na redução, alinhamento, estabilização e fixação de fragmentos ósseos em procedimentos de osteosíntese dos membros inferiores e superiores para uso com fixadores externos.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

**Contraindicações**

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

**Forma de apresentação**

Os modelos comerciais que compõem a família do Pino de Schanz são acondicionados em duplo sistema de embalagem primária tipo blister, selada com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em sistema de embalagem cirúrgica tipo Tyvek®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com as informações necessárias para a obtenção das instruções de uso.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família do Pino de Schanz apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões e nas seguintes quantidades:

| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Dimensões | Matéria Prima | Qtde Embalada |
|---|---|---|---|---|---|
| | 04.25.11.45160 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm – Estéril | **Diâmetro:** 4,5; 4,8; 5,0 mm<br>**Comprimento:** 160; 200 mm | Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 | 01 |
| | 04.25.11.45002 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm – Estéril (Emb.02) | | | 02 |
| | 04.25.11.45004 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm – Estéril (Emb.04) | | | 04 |
| | 04.25.11.45006 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm – Estéril (Emb.06) | | | 06 |
| | 04.25.11.45008 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm – Estéril (Emb.08) | | | 08 |
| | 04.25.11.45200 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x200 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.11.48200 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,8x200 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.11.50200 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.11.50002 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm – Estéril (Emb.02) | | | 02 |
| | 04.25.11.50004 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm – Estéril (Emb.04) | | | 04 |
| | 04.25.11.50006 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm – Estéril (Emb.06) | | | 06 |
| | 04.25.11.50008 | Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm – Estéril (Emb.08) | | | 08 |
| | 04.25.12.25080 | Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm – Estéril | **Diâmetro:** 2,5; 3,0; 4,0; 4,8; 5,0 mm<br>**Comprimento:** 80; 200 mm | Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 | 01 |
| | 04.25.12.25002 | Pino Tipo Schanz Ø 2,5x80 mm – Estéril (Emb.02) | | | 02 |
| | 04.25.12.25004 | Pino Tipo Schanz Ø 2,5x80 mm – Estéril (Emb.04) | | | 04 |
| | 04.25.12.25100 | Pino Tipo Schanz Ø 2,5x100 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.30080 | Pino Tipo Schanz Ø 3,0x080 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.30100 | Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.30002 | Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm – Estéril (Emb.02) | | | 02 |
| | 04.25.12.30004 | Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm – Estéril (Emb.04) | | | 04 |
| | 04.25.12.30006 | Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm – Estéril (Emb.06) | | | 06 |
| | 04.25.12.35080 | Pino Tipo Schanz Ø 3,5x080 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.35100 | Pino Tipo Schanz Ø 3,5x100 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.40090 | Pino Tipo Schanz Ø 4,0x090 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.40130 | Pino Tipo Schanz Ø 4,0x130 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.40150 | Pino Tipo Schanz Ø 4,0x150 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.40170 | Pino Tipo Schanz Ø 4,0x170 mm – Estéril | | | 01 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 04.25.12.48150 | Pino Tipo Schanz Ø 4,8x150 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.48160 | Pino Tipo Schanz Ø 4,8x160 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.48170 | Pino Tipo Schanz Ø 4,8x170 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.48200 | Pino Tipo Schanz Ø 4,8x200 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.50160 | Pino Tipo Schanz Ø 5,0x160 mm – Estéril | | | 01 |
| | 04.25.12.50200 | Pino Tipo Schanz Ø 5,0x200 mm – Estéril | | | 01 |

**Componentes Ancilares**

Os componentes ancilares ao Pino de Schanz são:

- Fixador Minifix
- Fixador Tipo Colles
- Fixador Linefix (Falange, Punho, Rádio, Úmero, Tíbia, Fêmur)
- Fixadores Tubofix

Os componentes ancilares são fabricados a partir de Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), Liga de Alumínio 6262 e liga de Alumínio 6351 que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), ASTM 6262 e ASTM 6351*'.

A correta seleção dos modelos e medidas do Pino de Schanz, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Os componentes ancilares relacionados a seguir não são objetos desse registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

**Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Pino de Schanz**

| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Dimensões | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|---|---|---|---|---|---|
| | 04.35.03.00000 | Fixador LineFix Femoral | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.04.00000 | Fixador LineFix Tibial | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.05.00000 | Fixador LineFix Úmero | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.06.00000 | Fixador LineFix Rádio | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.07.00000 | Fixador LineFix Punho | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.08.00000 | Fixador LineFix Falange | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.09.00000 | Fixador MiniFix Falange | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.10.00000 | Fixador para Fratura de Colles | Único | Aço Inoxidável AISI 304<br>Liga de Alumínio 5052<br>Liga de Alumínio 6351 | 01 |
| | 04.35.11.00000 | Fixador Tubofix – Conector Barra – Pino F/T | Único | Liga de alumínio 5052 | 01 |
| | 04.35.11.00001 | Fixador Tubofix – Conector Barra – Pino U/R | Único | Liga de alumínio 5052 | 01 |
| | 04.35.12.00000 | Fixador Tubofix – Conector Barra – Barra F/T | Único | Liga de alumínio 5052 | 01 |
| | 04.35.12.00001 | Fixador Tubofix – Conector Barra – Barra U/R | Único | Liga de alumínio 5052 | 01 |
| | 04.35.13.00000 | Fixador Tubofix – Conector Aberto | Único | Liga de alumínio 5052 | 01 |
| | 04.35.14.00000 | Fixador Tubofix – Conector Aberto Duplo | Único | Liga de alumínio 5052 | 01 |
| | 04.35.15.00000 | Anel de Borracha | ------ | ------ | 01 |
| | 04.35.15.95XXX | Fixador Tubofix – Barra | Ø 9,5 mm – 100, 150,200, 250, 300, 350, 400 mm | Aço Inoxidável AISI 304 | 01 |

**Materiais de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Pino de Schanz e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

O instrumental abaixo não é objeto desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja abaixo o instrumental disponibilizado pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Pino de Schanz:

- Instrumental – Fixador Linefix
- Instrumental – Fixador Tipo Colles
- Instrumental – Fixador TuboFix

O instrumental é fornecido descontaminado, porém não esterilizado. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

**Advertências e precauções**

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Pino de Schanz somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local. É de suma importância os referenciais anatômicos para a definição do ponto de inserção;
- A inserção do Pino de Schanz deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;
- Quando perfurar a musculatura flexora o membro deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O Pino de Schanz e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

- Para a aplicação do Pino de Schanz e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do Pino de Schanz e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante. Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

**Efeitos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

**Instruções de Uso**

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A inserção deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;
- Quando perfurar a musculatura flexora o membro, este deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;

- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes.
- Para a aplicação do Pino de Schaz é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- O Pino de Schanz não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional.

**Orientações ao paciente e/ou representante legal**

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

**Esterilização**

O Pino de Schanz é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy).

A produção do Pino de Schanz é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

**Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do Pino de Schanz, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os Pinos de Schanz explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

**Descarte do produto**

Os Pinos de Schanz explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

**Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

**Armazenamento e transporte**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40ºC.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

**Outras informações**

**Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA 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:** Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

**Registro ANVISA nº.:** 10417940053
**Versão:** 1.007
**Emissão:** 26/09/2018

**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**

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

# 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**

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
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

**Instrução de Uso disponível em:**

**www.vincula.com.br**