

## Instrução de Uso

### Haste Intramedular

#### Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

	Código do Produto		Número de lote
	Não Estéril		Data de Fabricação
	Cuidado, Frágil		Consultar instruções de uso
	Manter Protegido de Umidade		Evitar exposição direta à luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único

**Nome Técnico:** Hastes Ósseas

**Nome Comercial:** Haste Intramedular

**Modelos Comerciais:**

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

**Acessórios:**

- Compressor para Haste Bloqueada Interfix;
- Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix;
- Tampão Prolongador Haste Bloqueada Interfix;

**Matéria Prima:** Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

**Produto Não Estéril**

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

**Validade:** Indeterminado

**Quantidade:** 01

**Descrição**

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular consistem em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos cirúrgicos aplicáveis aos segmentos intramedulares do úmero, fêmur, tibia e articulação do tornozelo.

O produto destina-se a promover a estabilidade mecânica na fixação interna de fraturas de origens traumáticas ou patológicas, a fim de propiciar à rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado, comprimento anatômico e amplitude de movimento, bem como a mobilidade precoce. Foi projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura óssea, conforme indicação médica.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular apresentam-se em formato cilíndrico alongado e canulado, sendo que em suas extremidades, proximal e distal, encontram-se os orifícios para passagem dos parafusos de bloqueio. Os orifícios foram projetados e localizados nas

extremidades da haste, de modo a propiciar o máximo aproveitamento durante o procedimento cirúrgico para estabilização das fraturas.

O produto é fabricado a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) especificada pelas normas ASTM F-138/ ABNT NBR ISO 5832-1 e são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Modelo Comercial Haste Bloqueada Interfix Umeral -S- apresenta-se com diâmetros de 07 à 09 mm e comprimentos variando de 190 à 340 mm; Modelo Comercial Haste Bloqueada Interfix Femoral -S- apresenta-se com diâmetros de 10 à 15 mm e comprimentos variando de 120 à 500 mm; Modelo Comercial Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S- e Haste Bloqueada Proximal de Fêmur -S- apresenta-se com diâmetros de 10 à 12 mm e comprimentos variados de 190 à 460 mm, sendo que para as hastes longas nas opções lateralizadas Direita e Esquerda; Modelo Comercial Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral -S- apresenta-se nos diâmetros de 10 à 14 mm e comprimentos variando de 160 à 320 mm; Modelos Comerciais Haste Bloqueada Interfix Tibial -S- e Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S- apresentam-se nos diâmetros de 08 à 12 mm com comprimentos variando de 200 à 420 mm; E por último para o Modelo Comercial Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo apresenta-se nos diâmetros de 10 à 12 mm com comprimentos variando de 150 à 300 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular:

<b>Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-</b>	<b>Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</b>	<b>Curta</b>	<b>Longa – Esquerda</b>	<b>Longa – Direita</b>	<b>Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral -S-</b>
<b>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-</b>					

<b>Curta</b>	<b>Longa – Esquerda</b>	<b>Longa – Direita</b>	<b>Haste Bloqueada Interfix Tibial</b>	<b>Haste Bloqueada Interfix Tibial II</b>	<b>Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo</b>
<b>Haste Bloqueada Proximal de Fêmur -S-</b>					

São acessórios dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular os Compressor, Parafuso Tampão e Tampão Prolongador para Haste Bloqueada Interfix, fabricados a partir da Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo).

Os compressores são acessórios roscados utilizados com o objetivo de auxiliar a redução da fratura, com a utilização temporária do compressor, visando à obtenção de um sistema biomecânico específico e localizado, no intuito de depois realizar seu travamento, com redução da fratura. O outro objetivo possível é o aumento localizado da rigidez do conjunto formado com haste e parafusos, mais especificamente o parafuso que se encontra no furo oblongo proximal da haste. Para que esse objetivo seja atingido, deve-se manter o compressor no local de implantação, travando o sistema.

<b>Compressor Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-</b>	<b>Compressor Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</b>	<b>Compressor p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-</b>

Os Parafuso Tampão e o Tampão Prolongador têm por finalidade evitar o crescimento de tecido ósseo na região de conexão da haste (orifício rosqueado localizado no centro da haste) com o instrumental de extração, caso seja necessária. Além disso, o Tampão Prolongador aumenta a estabilidade da estrutura haste/osso e reduz o risco de desalinhamento.

<b>Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-</b>	<b>Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</b>	<b>Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-</b>
<b>Tampão Prolongador Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-</b>	<b>Tampão Prolongador Haste Bloqueada Bloqueada Interfix Femoral -S-</b>	<b>Tampão Prolongador Haste Bloqueada Bloqueada Interfix Tibial -S-</b>

### Composição

O material selecionado para a fabricação apresenta as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluidos corpóreos.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular e seus acessórios são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) e ABNT NBR ISO 5832-1 Implantes cirúrgicos – Materiais metálicos.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial.

### Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que integram a família da Haste Intramedular são indicados para cirurgias ortopédicas traumatológicas, de ossos longos, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, correção de problemas congênitos (como encurtamentos ou alongamentos ósseos), como a pseudoartrose congênita, artrite causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa, artrite pós-traumática, necrose avascular, artrite pós-infecciosa, e artrite advinda de outras causas etiológicas raras.

Os modelos comerciais da família da Haste Intramedular destinam-se especificamente, conforme segue:

- **Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-**: indicada para cirurgias ortopédicas traumatológicas, correção de problemas congênitos (como encurtamentos ou alongamentos ósseos), osteotomias para correção de rotação e correção de consolidações viciosas relacionadas ao úmero;
- **Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-**: Indicada para: fraturas diafisárias fechadas e expostas do fêmur, instáveis ou com desvio, sem comprometimento metafisário ou intra-articular; fraturas metafisárias; fixação de osteotomias corretivas;
- **Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-**: Indicada para o tratamento de fraturas do terço proximal e/ou em alguns casos distal do fêmur para a estabilização das fraturas peritrocantéricas, com ou sem comprometimento do pequeno trocanter, fraturas inter-trocantéricas, fraturas sub-trocantéricas e pseudo-artroses simples ou complexas;

- Haste Bloqueada Proximal de Fêmur -S-: Indicada para fixação intramedular de fraturas isoladas de fêmur pertrocantéricas, intertrocantéricas e subtrocantéricas. Além disso, também é indicada para fraturas associadas a fraturas diafisárias (10 cm proximal à incisura intercondilar);
- Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -S-: indicada para osteotomia e fraturas supracondilar ou da diáfise do fêmur;
- Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-/ Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S-: fraturas diafisárias fechadas e expostas de tibia, instáveis ou com desvio, sem comprometimento metafisário ou intra-articular; fraturas metafisárias; fixação de osteotomias corretivas;
- Haste Bloqueada Interfix p/ Calcâneo -S-: indicada para artrodese da articulação do tornozelo como procedimento cirúrgico, visando à correção de fratura ou de outros problemas na referida articulação.

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.

### **Contraindicação**

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

- Infecção ativa local ou sistêmica;
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável;
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da haste ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes;
- 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;
- Doença de Paget;
- Pacientes com casos de osteoporose;
- Pacientes com suporte ósseo inadequado;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes cujo osso fraturado apresente um canal intramedular muito estreito;
- Pacientes com vascularização comprometida que inibiria fornecimento de sangue adequado para a fratura ou o local da cirurgia;
- Tratamento inicial de pacientes com fraturas expostas;
- Condições que, singular 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, entre outros;
- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada;
- Pacientes com massa superior a recomendada pelo fabricante >135,5Kg para Haste Bloqueada Proximal de Fêmur -S-);
- Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da haste em:
  - ✓ Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
  - ✓ Pacientes obesos;
  - ✓ Pacientes com ossos delgados;
  - ✓ Pacientes fisicamente ativos;

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como artrite reumatoide, tumores,

doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração óssea e ligamentar e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

**NOTA:** Não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se o procedimento será aconselhável em um doente com diabetes graves.

A única contraindicação absoluta para utilização é a presença de infecção ativa localizada ou sistêmica. No entanto, outras contraindicações relativas, tais como: obesidade, distúrbios cognitivos, alterações vasculares dos membros inferiores e paralisia ou fraqueza muscular grave, devem ser levadas em consideração. Assim, a decisão pela utilização do dispositivo médico em pacientes que apresentam uma ou mais contraindicações relativas supracitadas, deve ser resultado de uma cuidadosa avaliação individual do caso pelo cirurgião, baseando-se na sua experiência e discernimento.

### **Forma de embalagem**

Os modelos comerciais e acessórios que compõem a família da Haste Intramedular são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno conforme ilustrado a seguir:



**Imagem ilustrativa do produto embalado**

Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica, a qual apresenta a condição de produto não estéril, bem como as instruções para manuseio e utilização do produto.

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

### **Forma de Apresentação**

A família da Haste Intramedular é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular

Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	2314-007-019	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x190 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 07 mm; <b>Comprimento:</b> 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2314-007-020	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x200 mm -S-;			
	2314-007-021	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x210 mm -S-;			
	2314-007-022	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x220 mm -S-;			
	2314-007-023	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x230 mm -S-;			
	2314-007-024	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x240 mm -S-;			
	2314-007-025	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x250 mm -S-;			
	2314-007-026	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x260 mm -S-;			
	2314-007-027	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x270 mm -S-;			
	2314-007-028	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x280 mm -S-;			
	2314-007-029	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x290 mm -S-;			
	2314-007-030	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x300 mm -S-;			
	2314-007-031	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x310 mm -S-;			
	2314-007-032	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x320 mm -S-;			
	2314-007-033	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x330 mm -S-;			
	2314-007-034	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 7,0x340 mm -S-;			
	2314-008-019	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x190 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 08 mm; <b>Comprimento:</b> 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2314-008-020	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x200 mm -S-;			
	2314-008-021	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x210 mm -S-;			
	2314-008-022	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x220 mm -S-;			
	2314-008-023	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x230 mm -S-;			
	2314-008-024	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x240 mm -S-;			
	2314-008-025	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x250 mm -S-;			
	2314-008-026	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x260 mm -S-;			
	2314-008-027	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x270 mm -S-;			
	2314-008-028	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x280 mm -S-;			
	2314-008-029	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x290 mm -S-;			
	2314-008-030	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x300 mm -S-;			
	2314-008-031	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x310 mm -S-;			
	2314-008-032	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x320 mm -S-;			
	2314-008-033	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x330 mm -S-;			
	2314-008-034	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 8,0x340 mm -S-;			
	2314-009-019	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x190 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 09 mm; <b>Comprimento:</b> 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
2314-009-020	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x200 mm -S-;				
2314-009-021	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x210 mm -S-;				
2314-009-022	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x220 mm -S-;				
2314-009-023	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x230 mm -S-;				
2314-009-024	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x240 mm -S-;				
2314-009-025	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x250 mm -S-;				
2314-009-026	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x260 mm -S-;				
2314-009-027	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x270 mm -S-;				
2314-009-028	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x280 mm -S-;				
2314-009-029	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x290 mm -S-;				
2314-009-030	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x300 mm -S-;				
2314-009-031	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x310 mm -S-;				

	2314-009-032	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x320 mm -S-;			
	2314-009-033	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x330 mm -S-;			
	2314-009-034	Haste Bloqueada Interfix Umeral Ø 9,0x340 mm -S-;			
<b>Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</b>					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	2316-410-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x310 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm; <b>Comprimento:</b> 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2316-410-032	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x320 mm -S-;			
	2316-410-033	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x330 mm -S-;			
	2316-410-034	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x340 mm -S-;			
	2316-410-035	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x350 mm -S-;			
	2316-410-036	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x360 mm -S-;			
	2316-410-037	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x370 mm -S-;			
	2316-410-038	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x380 mm -S-;			
	2316-410-039	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x390 mm -S-;			
	2316-410-040	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x400 mm -S-;			
	2316-410-041	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x410 mm -S-;			
	2316-410-042	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x420 mm -S-;			
	2316-410-043	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x430 mm -S-;			
	2316-410-044	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x440 mm -S-;			
	2316-410-045	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x450 mm -S-;			
	2316-410-046	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 10x460 mm -S-;			
	2316-411-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x310 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 11 mm; <b>Comprimento:</b> 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2316-411-032	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x320 mm -S-;			
	2316-411-033	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x330 mm -S-;			
	2316-411-034	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x340 mm -S-;			
	2316-411-035	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x350 mm -S-;			
	2316-411-036	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x360 mm -S-;			
	2316-411-037	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x370 mm -S-;			
	2316-411-038	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x380 mm -S-;			
	2316-411-039	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x390 mm -S-;			
	2316-411-040	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x400 mm -S-;			
	2316-411-041	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x410 mm -S-;			
	2316-411-042	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x420 mm -S-;			
	2316-411-043	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x430 mm -S-;			
	2316-411-044	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x440 mm -S-;			
	2316-411-045	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 11x450 mm -S-;			
	2316-412-026	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x260 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 12 mm; <b>Comprimento:</b> 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2316-412-027	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x270 mm -S-;			
	2316-412-028	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x280 mm -S-;			
	2316-412-029	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x290 mm -S-;			
	2316-412-030	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x300 mm -S-;			
2316-412-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x310 mm -S-;				
2316-412-032	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x320 mm -S-;				
2316-412-033	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x330 mm -S-;				
2316-412-034	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x340 mm -S-;				
2316-412-035	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x350 mm -S-;				
2316-412-036	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 12x360 mm -S-;				



2316-414-030	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x300 mm -S-;			
2316-414-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x310 mm -S-;			
2316-414-032	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x320 mm -S-;			
2316-414-033	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x330 mm -S-;			
2316-414-034	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x340 mm -S-;			
2316-414-035	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x350 mm -S-;			
2316-414-036	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x360 mm -S-;			
2316-414-037	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x370 mm -S-;			
2316-414-038	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x380 mm -S-;			
2316-414-039	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x390 mm -S-;			
2316-414-040	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x400 mm -S-;			
2316-414-041	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x410 mm -S-;			
2316-414-042	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x420 mm -S-;			
2316-414-043	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x430 mm -S-;			
2316-414-044	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x440 mm -S-;			
2316-414-045	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x450 mm -S-;			
2316-414-046	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x460 mm -S-;			
2316-414-047	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x470 mm -S-;			
2316-414-048	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x480 mm -S-;			
2316-414-049	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x490 mm -S-;			
2316-414-050	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 14x500 mm -S-;			
2316-415-012	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x120 mm -S-;			
2316-415-013	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x130 mm -S-;			
2316-415-014	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x140 mm -S-;			
2316-415-015	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x150 mm -S-;			
2316-415-016	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x160 mm -S-;			
2316-415-017	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x170 mm -S-;			
2316-415-018	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x180 mm -S-;			
2316-415-019	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x190 mm -S-;			
2316-415-020	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x200 mm -S-;			
2316-415-021	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x210 mm -S-;			
2316-415-022	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x220 mm -S-;			
2316-415-023	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x230 mm -S-;			
2316-415-024	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x240 mm -S-;			
2316-415-025	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x250 mm -S-;			
2316-415-026	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x260 mm -S-;			
2316-415-027	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x270 mm -S-;			
2316-415-028	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x280 mm -S-;			
2316-415-029	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x290 mm -S-;			
2316-415-030	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x300 mm -S-;			
2316-415-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x310 mm -S-;			
2316-415-032	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x320 mm -S-;			
2316-415-033	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x330 mm -S-;			
2316-415-034	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x340 mm -S-;			
2316-415-035	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x350 mm -S-;			
2316-415-036	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x360 mm -S-;			
2316-415-037	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x370 mm -S-;			
2316-415-038	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x380 mm -S-;			
2316-415-039	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x390 mm -S-;			
		<b>Diâmetro:</b> 15 mm; <b>Comprimento:</b> 120; 130; 140; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460; 470; 480; 490; 500 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

	2316-415-040	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x400 mm -S-;						
	2316-415-041	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x410 mm -S-;						
	2316-415-042	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x420 mm -S-;						
	2316-415-043	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x430 mm -S-;						
	2316-415-044	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x440 mm -S-;						
	2316-415-045	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x450 mm -S-;						
	2316-415-046	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x460 mm -S-;						
	2316-415-047	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x470 mm -S-;						
	2316-415-048	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x480 mm -S-;						
	2316-415-049	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x490 mm -S-;						
	2316-415-050	Haste Bloqueada Interfix Femoral Ø 15x500 mm -S-;						
<b>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-</b>								
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada			
	2318-010-190	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x190 mm -S-;						
	2318-010-200	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x200 mm -S-;						
	2318-010-210	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x210 mm -S-;						
	2318-010-220	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x220 mm -S-;						
	2318-010-230	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x230 mm -S-;						
	2318-010-240	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x240 mm -S-;						
	2318-010-250	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x250 mm -S-;						
	2318-010-260	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x260 mm -S-;						
	2318-010-270	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x270 mm -S-;						
	2318-010-280	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x280 mm -S-;						
	2318-010-290	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x290 mm -S-;						
	2318-010-300	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x300 mm -S-;						
	2318-010-310	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x310 mm -S-;						
	2318-010-320	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x320 mm -S-;						
	2318-010-330	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x330 mm -S-;						
	2318-010-340	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x340 mm -S-;						
	2318-010-350	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x350 mm -S-;						
	2318-010-360	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x360 mm -S-;						
	2318-010-370	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x370 mm -S-;						
	2318-010-380	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x380 mm -S-;						
	2318-010-390	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x390 mm -S-;						
	2318-010-400	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x400 mm -S-;						
	2318-010-410	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x410 mm -S-;						
	2318-010-420	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x420 mm -S-;						
	2318-010-430	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x430 mm -S-;						
	2318-010-440	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x440 mm -S-;						
	2318-010-450	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x450 mm -S-;						
	2318-010-460	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 10x460 mm -S-;						
	2318-011-190	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x190 mm -S-;				<b>Diâmetro:</b> 11 mm; <b>Comprimento:</b> 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2318-011-200	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x200 mm -S-;						
	2318-011-210	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x210 mm -S-;						
	2318-011-220	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x220 mm -S-;						
2318-011-230	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x230 mm -S-;							
2318-011-240	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x240 mm -S-;							
2318-011-250	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x250 mm -S-;							

2318-011-260	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x260 mm -S-;			
2318-011-270	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x270 mm -S-;			
2318-011-280	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x280 mm -S-;			
2318-011-290	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x290 mm -S-;			
2318-011-300	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x300 mm -S-;			
2318-011-310	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x310 mm -S-;			
2318-011-320	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x320 mm -S-;			
2318-011-330	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x330 mm -S-;			
2318-011-340	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x340 mm -S-;			
2318-011-350	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x350 mm -S-;			
2318-011-360	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x360 mm -S-;			
2318-011-370	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x370 mm -S-;			
2318-011-380	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x380 mm -S-;			
2318-011-390	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x390 mm -S-;			
2318-011-400	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x400 mm -S-;			
2318-011-410	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x410 mm -S-;			
2318-011-420	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x420 mm -S-;			
2318-011-430	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x430 mm -S-;			
2318-011-440	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x440 mm -S-;			
2318-011-450	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x450 mm -S-;			
2318-011-460	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 11x460 mm -S-;			
2318-012-190	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x190 mm -S-;			
2318-012-200	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x200 mm -S-;			
2318-012-210	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x210 mm -S-;			
2318-012-220	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x220 mm -S-;			
2318-012-230	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x230 mm -S-;			
2318-012-240	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x240 mm -S-;			
2318-012-250	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x250 mm -S-;			
2318-012-260	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x260 mm -S-;			
2318-012-270	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x270 mm -S-;			
2318-012-280	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x280 mm -S-;			
2318-012-290	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x290 mm -S-;			
2318-012-300	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x300 mm -S-;			
2318-012-310	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x310 mm -S-;			
2318-012-320	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x320 mm -S-;			
2318-012-330	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x330 mm -S-;			
2318-012-340	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x340 mm -S-;			
2318-012-350	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x350 mm -S-;			
2318-012-360	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x360 mm -S-;			
2318-012-370	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x370 mm -S-;			
2318-012-380	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x380 mm -S-;			
2318-012-390	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x390 mm -S-;			
2318-012-400	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x400 mm -S-;			
2318-012-410	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x410 mm -S-;			
2318-012-420	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x420 mm -S-;			
2318-012-430	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x430 mm -S-;			
2318-012-440	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x440 mm -S-;			
2318-012-450	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x450 mm -S-;			
2318-012-460	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Ø 12x460 mm -S-;			
		<b>Diâmetro:</b> 12 mm; <b>Comprimento:</b> 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01





	2318-212-041	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Direita Ø 12x410 mm -S-;			
	2318-212-042	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Direita Ø 12x420 mm -S-;			
	2318-212-043	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Direita Ø 12x430 mm -S-;			
	2318-212-044	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Direita Ø 12x440 mm -S-;			
	2318-212-045	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Direita Ø 12x450 mm -S-;			
	2318-212-046	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Direita Ø 12x460 mm -S-;			
<b>Haste Bloqueada Proximal de Fêmur</b>					
<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	04.11.34.10200	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur – Ø 10x200 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm <b>Comprimento:</b> 200 e 240 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.34.10240	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur – Ø 10x240 mm -S-;			
	04.11.34.12200	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur – Ø 12x200 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 12 mm <b>Comprimento:</b> 200 e 240 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.34.12240	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur – Ø 12x240 mm -S-;			
	04.11.35.10300	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x300 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm <b>Comprimento:</b> 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 e 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.35.10320	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x320 mm -S-;			
	04.11.35.10340	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x340 mm -S-;			
	04.11.35.10360	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x360 mm -S-;			
	04.11.35.10380	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x380 mm -S-;			
	04.11.35.10400	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x400 mm -S-;			
	04.11.35.10420	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x420 mm -S-;			
	04.11.35.10440	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x440 mm -S-;			
	04.11.35.10460	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 10x460 mm -S-;			
	04.11.35.12300	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x300 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 12 mm <b>Comprimento:</b> 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 e 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.35.12320	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x320 mm -S-;			
	04.11.35.12340	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x340 mm -S-;			
	04.11.35.12360	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x360 mm -S-;			
	04.11.35.12380	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x380 mm -S-;			
04.11.35.12400	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x400 mm -S-;				
04.11.35.12420	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x420 mm -S-;				
04.11.35.12440	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Direita Ø 12x440 mm -S-;				
	04.11.36.10300	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x300 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm <b>Comprimento:</b> 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 e 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.36.10320	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x320 mm -S-;			
	04.11.36.10340	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x340 mm -S-;			
	04.11.36.10360	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x360 mm -S-;			
	04.11.36.10380	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x380 mm -S-;			
	04.11.36.10400	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x400 mm -S-;			
	04.11.36.10420	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x420 mm -S-;			
	04.11.36.10440	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x440 mm -S-;			
	04.11.36.10460	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 10x460 mm -S-;			
	04.11.36.12300	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x300 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 12 mm <b>Comprimento:</b> 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 e 460 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.36.12320	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x320 mm -S-;			
	04.11.36.12340	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x340 mm -S-;			
	04.11.36.12360	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x360 mm -S-;			
	04.11.36.12380	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x380 mm -S-;			
04.11.36.12380	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x380 mm -S-;				

	04.11.36.12400	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x400 mm -S-;			
	04.11.36.12420	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x420 mm -S-;			
	04.11.36.12440	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x440 mm -S-;			
	04.11.36.12460	Haste Bloqueada Proximal de Fêmur Esquerda Ø 12x460 mm -S-;			
<b>Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral -S-</b>					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	2315-210-016	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x160 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm; <b>Comprimento:</b> 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2315-210-017	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x170 mm -S-;			
	2315-210-018	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x180 mm -S-;			
	2315-210-019	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x190 mm -S-;			
	2315-210-020	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x200 mm -S-;			
	2315-210-021	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x210 mm -S-;			
	2315-210-022	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x220 mm -S-;			
	2315-210-023	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x230 mm -S-;			
	2315-210-024	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x240 mm -S-;			
	2315-210-025	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x250 mm -S-;			
	2315-210-026	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x260 mm -S-;			
	2315-210-027	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x270 mm -S-;			
	2315-210-028	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x280 mm -S-;			
	2315-210-029	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x290 mm -S-;			
	2315-210-030	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x300 mm -S-;			
	2315-210-031	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x310 mm -S-;			
	2315-210-032	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 10x320 mm -S-;			
	2315-211-016	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x160 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 11 mm; <b>Comprimento:</b> 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2315-211-017	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x170 mm -S-;			
	2315-211-018	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x180 mm -S-;			
	2315-211-019	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x190 mm -S-;			
	2315-211-020	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x200 mm -S-;			
	2315-211-021	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x210 mm -S-;			
	2315-211-022	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x220 mm -S-;			
	2315-211-023	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x230 mm -S-;			
	2315-211-024	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x240 mm -S-;			
	2315-211-025	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x250 mm -S-;			
	2315-211-026	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x260 mm -S-;			
	2315-211-027	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x270 mm -S-;			
	2315-211-028	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x280 mm -S-;			
	2315-211-029	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x290 mm -S-;			
	2315-211-030	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x300 mm -S-;			
	2315-211-031	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x310 mm -S-;			
2315-211-032	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 11x320 mm -S-;				
2315-212-016	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x160 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 12 mm; <b>Comprimento:</b> 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	
2315-212-017	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x170 mm -S-;				
2315-212-018	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x180 mm -S-;				
2315-212-019	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x190 mm -S-;				
2315-212-020	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x200 mm -S-;				
2315-212-021	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x210 mm -S-;				
2315-212-022	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x220 mm -S-;				
2315-212-023	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø 12x230 mm -S-;				



Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada			
	2317-408-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x200 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 08 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01			
	2317-408-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x210 mm -S-;						
	2317-408-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x220 mm -S-;						
	2317-408-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x230 mm -S-;						
	2317-408-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x240 mm -S-;						
	2317-408-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x250 mm -S-;						
	2317-408-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x260 mm -S-;						
	2317-408-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x270 mm -S-;						
	2317-408-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x280 mm -S-;						
	2317-408-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x290 mm -S-;						
	2317-408-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x300 mm -S-;						
	2317-408-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x310 mm -S-;						
	2317-408-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x320 mm -S-;						
	2317-408-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x330 mm -S-;						
	2317-408-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 08x340 mm -S-;						
	2317-409-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x200 mm -S-;				<b>Diâmetro:</b> 09 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2317-409-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x210 mm -S-;						
	2317-409-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x220 mm -S-;						
	2317-409-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x230 mm -S-;						
	2317-409-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x240 mm -S-;						
	2317-409-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x250 mm -S-;						
	2317-409-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x260 mm -S-;						
	2317-409-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x270 mm -S-;						
	2317-409-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x280 mm -S-;						
	2317-409-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x290 mm -S-;						
	2317-409-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x300 mm -S-;						
	2317-409-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x310 mm -S-;						
	2317-409-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x320 mm -S-;						
	2317-409-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x330 mm -S-;						
	2317-409-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x340 mm -S-;						
	2317-409-035	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x350 mm -S-;						
	2317-409-036	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x360 mm -S-;						
	2317-409-037	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x370 mm -S-;						
	2317-409-038	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x380 mm -S-;						
	2317-409-039	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x390 mm -S-;						
	2317-409-040	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x400 mm -S-;						
	2317-409-041	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x410 mm -S-;						
	2317-409-042	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 09x420 mm -S-;						
	2317-410-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 10x200 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01			
	2317-410-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 10x210 mm -S-;						
	2317-410-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 10x220 mm -S-;						
	2317-410-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 10x230 mm -S-;						
	2317-410-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 10x240 mm -S-;						
	2317-410-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 10x250 mm -S-;						



2317-412-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x290 mm -S-;	330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	ASTM F-138	
2317-412-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x300 mm -S-;			
2317-412-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x310 mm -S-;			
2317-412-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x320 mm -S-;			
2317-412-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x330 mm -S-;			
2317-412-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x340 mm -S-;			
2317-412-035	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x350 mm -S-;			
2317-412-036	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x360 mm -S-;			
2317-412-037	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x370 mm -S-;			
2317-412-038	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x380 mm -S-;			
2317-412-039	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x390 mm -S-;			
2317-412-040	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x400 mm -S-;			
2317-412-041	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x410 mm -S-;			
2317-412-042	Haste Bloqueada Interfix Tibial Ø 12x420 mm -S-;			

**Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S-**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	2317-508-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x200 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 08 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2317-508-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x210 mm -S-;			
	2317-508-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x220 mm -S-;			
	2317-508-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x230 mm -S-;			
	2317-508-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x240 mm -S-;			
	2317-508-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x250 mm -S-;			
	2317-508-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x260 mm -S-;			
	2317-508-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x270 mm -S-;			
	2317-508-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x280 mm -S-;			
	2317-508-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x290 mm -S-;			
	2317-508-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x300 mm -S-;			
	2317-508-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x310 mm -S-;			
	2317-508-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x320 mm -S-;			
	2317-508-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x330 mm -S-;			
	2317-508-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 08x340 mm -S-;			
	2317-509-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x200 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 09 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2317-509-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x210 mm -S-;			
	2317-509-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x220 mm -S-;			
	2317-509-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x230 mm -S-;			
	2317-509-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x240 mm -S-;			
	2317-509-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x250 mm -S-;			
	2317-509-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x260 mm -S-;			
	2317-509-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x270 mm -S-;			
	2317-509-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x280 mm -S-;			
	2317-509-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x290 mm -S-;			
	2317-509-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x300 mm -S-;			
	2317-509-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x310 mm -S-;			
	2317-509-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x320 mm -S-;			
	2317-509-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x330 mm -S-;			
	2317-509-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x340 mm -S-;			
	2317-509-035	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x350 mm -S-;			
	2317-509-036	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x360 mm -S-;			

2317-509-037	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x370 mm -S-;			
2317-509-038	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x380 mm -S-;			
2317-509-039	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x390 mm -S-;			
2317-509-040	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x400 mm -S-;			
2317-509-041	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x410 mm -S-;			
2317-509-042	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 09x420 mm -S-;			
2317-510-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x200 mm -S-;			
2317-510-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x210 mm -S-;			
2317-510-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x220 mm -S-;			
2317-510-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x230 mm -S-;			
2317-510-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x240 mm -S-;			
2317-510-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x250 mm -S-;			
2317-510-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x260 mm -S-;			
2317-510-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x270 mm -S-;			
2317-510-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x280 mm -S-;			
2317-510-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x290 mm -S-;			
2317-510-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x300 mm -S-;			
2317-510-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x310 mm -S-;			
2317-510-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x320 mm -S-;			
2317-510-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x330 mm -S-;			
2317-510-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x340 mm -S-;			
2317-510-035	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x350 mm -S-;			
2317-510-036	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x360 mm -S-;			
2317-510-037	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x370 mm -S-;			
2317-510-038	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x380 mm -S-;			
2317-510-039	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x390 mm -S-;			
2317-510-040	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x400 mm -S-;			
2317-510-041	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x410 mm -S-;			
2317-510-042	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 10x420 mm -S-;			
2317-511-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x200 mm -S-;			
2317-511-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x210 mm -S-;			
2317-511-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x220 mm -S-;			
2317-511-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x230 mm -S-;			
2317-511-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x240 mm -S-;			
2317-511-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x250 mm -S-;			
2317-511-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x260 mm -S-;			
2317-511-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x270 mm -S-;			
2317-511-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x280 mm -S-;			
2317-511-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x290 mm -S-;			
2317-511-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x300 mm -S-;			
2317-511-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x310 mm -S-;			
2317-511-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x320 mm -S-;			
2317-511-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x330 mm -S-;			
2317-511-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x340 mm -S-;			
2317-511-035	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x350 mm -S-;			
2317-511-036	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x360 mm -S-;			
2317-511-037	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x370 mm -S-;			
2317-511-038	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x380 mm -S-;			
2317-511-039	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x390 mm -S-;			
		<b>Diâmetro:</b> 10 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
		<b>Diâmetro:</b> 11 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

	2317-511-040	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x400 mm -S-;			
	2317-511-041	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x410 mm -S-;			
	2317-511-042	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 11x420 mm -S-;			
	2317-512-020	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x200 mm -S-;			
	2317-512-021	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x210 mm -S-;			
	2317-512-022	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x220 mm -S-;			
	2317-512-023	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x230 mm -S-;			
	2317-512-024	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x240 mm -S-;			
	2317-512-025	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x250 mm -S-;			
	2317-512-026	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x260 mm -S-;			
	2317-512-027	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x270 mm -S-;			
	2317-512-028	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x280 mm -S-;			
	2317-512-029	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x290 mm -S-;			
	2317-512-030	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x300 mm -S-;			
	2317-512-031	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x310 mm -S-;			
	2317-512-032	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x320 mm -S-;			
	2317-512-033	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x330 mm -S-;			
	2317-512-034	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x340 mm -S-;			
	2317-512-035	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x350 mm -S-;			
	2317-512-036	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x360 mm -S-;			
	2317-512-037	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x370 mm -S-;			
	2317-512-038	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x380 mm -S-;			
	2317-512-039	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x390 mm -S-;			
	2317-512-040	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x400 mm -S-;			
	2317-512-041	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x410 mm -S-;			
	2317-512-042	Haste Bloqueada Interfix Tibial II Ø 12x420 mm -S-;			
			<b>Diâmetro:</b> 12 mm; <b>Comprimento:</b> 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

**Haste Bloqueada Interfix p/ Calcâneo -S-**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	2319-010-150	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 10x150 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 10 mm <b>Comprimento:</b> 150; 200; 250; 300 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2319-010-200	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 10x200 mm -S-;			
	2319-010-250	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 10x250 mm -S-;			
	2319-010-300	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 10x300 mm -S-;			
	2319-011-150	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 11x150 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 11 mm <b>Comprimento:</b> 150; 200; 250; 300 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2319-011-200	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 11x200 mm -S-;			
	2319-011-250	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 11x250 mm -S-;			
	2319-011-300	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 11x300 mm -S-;			
	2319-012-150	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 12x150 mm -S-;	<b>Diâmetro:</b> 12 mm <b>Comprimento:</b> 150; 200; 250; 300 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2319-012-200	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 12x200 mm -S-;			
	2319-012-250	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 12x250 mm -S-;			
	2319-012-300	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø 12x300 mm -S-;			

**Acessórios**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	2132-053	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-	<b>Tamanho Único</b> <b>Umeral; Femoral; Tibial;</b>	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2132-054	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-			

	2132-055	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-			
	2132-005	Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-	<b>Tamanho Único Umeral; Femoral; Tibial;</b>	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2132-003	Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-;			
	2132-004	Parafuso Tampão Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-;			
	2132-008	Parafuso Tampão Haste Interfix Umeral -S-;			
	2132-003-005	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral 05 mm -S-;	<b>Offset:</b> 05; 10; 15; 20; 25 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2132-003-010	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral 10 mm -S-;			
	2132-003-015	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral 15 mm -S-;			
	2132-003-020	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral 20 mm -S-;			
	2132-003-025	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral 25 mm -S-;			
	2132-004-005	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial 05 mm -S-;	<b>Offset:</b> 05; 10; 15; 20; 25 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2132-004-010	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial 10 mm -S-;			
	2132-004-015	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial 15 mm -S-;			
	2132-004-020	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial 20 mm -S-;			
	2132-004-025	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial 25 mm -S-;			
	2132-005-005	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 05mm -S-	<b>Offset:</b> 05; 10; 15; 20; 25 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	2132-005-010	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 10mm -S-			
	2132-005-015	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 15mm -S-			
	2132-005-020	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 20mm -S-			
	2132-005-025	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 25mm -S-			

### **Componentes Ancilares**

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular:

- Parafuso de Bloqueio Interfix;
- Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix;
- Pino Anti-Rotacional Interfix;

Os componentes ancilares supracitados são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular, bem como de seus componentes ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular:

**Relação dos componentes ancilares à família da Haste Intramedular**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Combinação com os modelos comerciais
	09.57.08.40016	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 16 mm	<b>Diâmetro:</b> 4,0 mm; <b>Comprimento:</b> 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-</li> </ul>
	09.57.08.40018	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 18 mm			
	09.57.08.40020	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 20 mm			
	09.57.08.40022	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 22 mm			
	09.57.08.40024	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 24 mm			
	09.57.08.40026	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 26 mm			
	09.57.08.40028	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 28 mm			
	09.57.08.40030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 30 mm			
	09.57.08.40035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 35 mm			
	09.57.08.40040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 40 mm			
	09.57.08.40045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 45 mm			
	09.57.08.40050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 50 mm			
	09.57.08.40055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 55 mm			
09.57.08.40060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0 x 60 mm				
	09.57.08.45025	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 25 mm	<b>Diâmetro:</b> 4,5 mm; <b>Comprimento:</b> 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</li> <li>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-</li> <li>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-</li> <li>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir.-S-</li> <li>Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -S-</li> <li>Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-</li> <li>Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S</li> <li>Haste Bloqueada Interfix p/ Calcâneo -S-</li> </ul>
	09.57.08.45030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 30 mm			
	09.57.08.45035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 35 mm			
	09.57.08.45040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 40 mm			
	09.57.08.45045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 45 mm			
	09.57.08.45050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 50 mm			
	09.57.08.45055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 55 mm			
	09.57.08.45060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 60 mm			
	09.57.08.45065	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 65 mm			
	09.57.08.45070	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 70 mm			
	09.57.08.45075	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 75 mm			
	09.57.08.45080	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5 x 80 mm			

	09.57.08.65030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 30 mm	<b>Diâmetro:</b> 6,5 mm; <b>Comprimento:</b> 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -S-</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Tibial -S- /</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S-</li> </ul>
	09.57.08.65035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 35 mm			
	09.57.08.65040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 40 mm			
	09.57.08.65045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 45 mm			
	09.57.08.65050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 50 mm			
	09.57.08.65055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 55 mm			
	09.57.08.65060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 60 mm			
	09.57.08.65065	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 65 mm			
	09.57.08.65070	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 70 mm			
	09.57.08.65075	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 75 mm			
	09.57.08.65080	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 80 mm			
	09.57.08.65085	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 85 mm			
	09.57.08.65090	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 90 mm			
	09.57.08.65095	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 95 mm			
	09.57.08.65100	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 100 mm			
09.57.08.65105	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5 x 105 mm				
	09.57.10.10050	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 50 mm	<b>Diâmetro:</b> 10,0 mm; <b>Comprimento:</b> 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S-</li> </ul>
	09.57.10.10055	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 55 mm			
	09.57.10.10060	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 60 mm			
	09.57.10.10065	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 65 mm			
	09.57.10.10070	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 70 mm			
	09.57.10.10075	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 75 mm			
	09.57.10.10080	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 80 mm			
	09.57.10.10085	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 85 mm			
	09.57.10.10090	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 90 mm			
	09.57.10.10095	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 95 mm			
	09.57.10.10100	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 100 mm			
	09.57.10.10105	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 105 mm			
	09.57.10.10110	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 110 mm			
	09.57.10.10115	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 115 mm			
09.57.10.10120	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0 x 120 mm				

	09.25.27.65050	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 50 mm	<b>Diâmetro:</b> 6,5 mm; <b>Comprimento:</b> 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-</li> <li>• Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S-</li> </ul>
	09.25.27.65055	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 55 mm			
	09.25.27.65060	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 60 mm			
	09.25.27.65065	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 65 mm			
	09.25.27.65070	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 70 mm			
	09.25.27.65075	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 75 mm			
	09.25.27.65080	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 80 mm			
	09.25.27.65085	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 85 mm			
	09.25.27.65090	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 90 mm			
	09.25.27.65095	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 95 mm			
	09.25.27.65100	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 100 mm			
	09.25.27.65105	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 105 mm			
	09.25.27.65110	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 110 mm			
	09.25.27.65115	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 115 mm			
09.25.27.65120	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5 x 120 mm				

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

## **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular 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 F-899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments;

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular e seus respectivos ancilares:

### **Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Umeral (Fabricante: Sartori)**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
C22 3 350	Chave de Aperto da Porca
E06 1 003	Estojo em Inox G3B003
J55 0 300	Fio Guia c/ Oliva HBU
J55 0 350	Fio Guia Liso Ø2,0mm
J56 1 400	Guia Fio HBU
L25 0 300	Fio Guia Ø1,5 X 250,0
T20 0 310	Adaptador p/ Extração HBU
T21 0 360	Base de Impacto HBU
T21 1 355	Broca Inox Ø 3,2 X 250,0 HBU
T22 0 400	Cabeçote HBU
T22 1 350	Cânula Ø 8,0 HBU
T22 3 355	Chave Hexagonal SW 3,5 – HBU
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T25 0 470	Fresa Cônica Ø 8,5 HBU
T25 3 310	Fresa Intramedular Flexível Ø 7,0 X 400
T25 3 370	Fresa Intramedular Flexível Ø 8,0 X 400
T25 3 420	Fresa Intramedular Flexível Ø 9,0 X 400
T26 0 317	Guia de Broca Ø 3,2 HBU
T26 2 400	Guia Distal HBU
T28 0 308	Impactor / Extrator HBU
T31 1 320	Limitador p/ Broca HBU
T32 1 415	Medidor de Profundidade HBU
T35 0 400	Parafuso Acoplador HBU
T35 3 340	Punção Inicial HBU
T35 3 350	Punção p/ Cânula HBU
T37 1 450	Régua HBU
T39 3 300	Trocador de Fios
T62 0 420	Medidor de Fios HBU
T67 0 320	Régua HBU
02.20.01.25115	Fio Guia Liso Ø 2,5 x 1150 mm
02.20.05.25115	Fio Guia com Oliva Ø 2,5 x 1150 mm

### **Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Femoral (Fabricante: Sartori)**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
E00 0 668	Estojo S348
Q25 1 312	Fio Guia Liso Ø 3,0 mm
Q25 1 462	Fio Guia c/ Oliva Ø 3,0 mm
T00 2 003	Estojo S402 - 564 mm x 305 mm x 155 mm
T20 2 300	Arco Anterior p/ Guia Distal HB
T21 1 290	Broca Anterior Ø 9,5
T21 1 375	Broca Inox Ø 3,8 X 300 HB
T21 1 400	Broca Inox Ø 4,8 X 35,0 HB
T22 0 280	Cabo c/ Limitador p/ Pino Anterior HBF
T22 0 295	Cabo Longo p/ Pino Anterior HBF
T22 1 320	Cânula Ø 9,5 HBF
T22 3 359	Chave Soquete L 9/16 HB
T24 0 300	Empunhador de Fio HB

T25 2 280	Fresa Flexível c/ Limitador Ø14,00
T25 3 430	Fresa Intramedular Flexível Ø 9,0 X 500
T25 3 480	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 500
T25 3 530	Fresa Intramedular Flexível Ø 11,0 X 500
T25 3 570	Fresa Intramedular Flexível Ø 12,0 X 500
T25 3 610	Fresa Intramedular Flexível Ø 13,0 X 500
T25 3 650	Fresa Intramedular Flexível Ø 14,0 X 500
T26 0 318	Guia de Broca Ø 4,0 HBF
T26 0 320	Guia de Broca Ø 5,0 HBF
T26 0 325	Guia de Perfil Distal HB
T26 0 417	Guia Proximal HBF
T26 0 418	Guia Proximal Retrogrado HB
T28 0 303	Extrator HB
T28 0 323	Impactor Final HB
T32 0 430	Martelo HB 750G
T32 1 330	Medidor de Fios HBF
T32 1 418	Medidor de Profundidade HBF
T35 0 200	Perfurador Inicial Canulado HB
T35 0 210	Perfurador Inicial HB
T35 0 366	Pino Anterior HBF
T35 0 368	Pino Fixação Guia e Haste HBF
T35 2 280	Prolongador do Extrator
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB
T39 3 300	Trocador de Fios
T50 0 315	Afastador Cilíndrico HBF
T52 2 170	Chave Hexagonal em "T" SW 4,5 c/ Limitador – HBF
T52 2 190	Chave Hexagonal em "T" SW 5,0 c/ Limitador – HBF

#### Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur

Código	Descrição
02.01.00.00008	Chave SW 3,5 mm
02.01.00.00009	Chave SW 5 mm Canulada
02.01.00.00012	Chave Fixa 12 mm
02.01.33.00002	Chave em T Canulada
02.02.28.00013	Guia de Furação - PFN
02.02.47.08165	Guia de Broca Ø 8 / Ø 4 x 165 mm
02.02.56.08210	Guia de Fio Ø 8 / Ø 3 x 210 mm
02.02.56.10210	Guia de Fio Ø 10 / Ø 3 x 210 mm
02.05.00.00017	Medidor de Profundidade Fêmea
02.05.00.00018	Medidor de Profundidade Macho
02.06.00.00008	Afastador de Partes Moles Ø 8 mm
02.09.00.10155	Canula Ø 10 / Ø 8 x 155 mm
02.09.00.10200	Canula Ø 10 / Ø 8 x 200 mm
02.09.00.12190	Canula Ø 12 / Ø 10 x 190 mm
02.09.00.14004	Canula Ø 14 x Ø 4 mm
02.10.00.38300	Broca de Inox Ø 3,8 x 300 mm
02.11.17.00001	Cabo para fio guia
02.14.00.00007	Impactor para guia de furação PFN
02.14.03.00002	Impactor / Extrator
02.15.00.00065	Fresa Graduada Ø 6,5 mm Canulada
02.15.00.00095	Fresa Graduada Ø 9,5 mm Canulada
02.15.00.14090	Fresa Proximal Ø 14 x 90 mm
02.15.01.00010	Fresa Flexível Ø 10 mm
02.15.01.00011	Fresa Flexível Ø 11 mm
02.15.01.00012	Fresa Flexível Ø 12 mm
02.15.01.00013	Fresa Flexível Ø 13 mm
02.15.01.00014	Fresa Flexível Ø 14 mm
02.15.14.09350	Fresa Intramedular Flexível Ø 9 x 350 mm
02.15.14.10350	Fresa Intramedular Flexível Ø 10 x 350 mm
02.15.14.11350	Fresa Intramedular Flexível Ø 11 x 350 mm
02.15.14.12350	Fresa Intramedular Flexível Ø 12 x 350 mm
02.15.14.13350	Fresa Intramedular Flexível Ø 13 x 350 mm
02.20.05.30120	Fio Guia com Oliva Ø 3,0 x 1200 mm

02.20.00.25350	Fio Guia Ø 2,5 x 350 mm com Rosca
02.20.00.30400	Fio Liso Ø 3,0 x 400 mm com Ponta Trocar
02.23.02.00000	Punção Inicial Curvo
02.43.01.00009	Parafuso de Fixação (Guia/Haste)
02.63.22.09431	Caixa N°01 em Alumínio para PFN
02.63.22.09432	Caixa N°02 em Alumínio para PFN
02.63.22.09433	Caixa N°03 em Alumínio para PFN
02.66.01.14090	Protetor de Partes Moles Ø 14 x 90 mm
02.22.00.00007	Martelo para instrumental para hastes
02.90.04.00000	Tampa em Alumínio p/ caixa PFN
02.20.01.25115	Fio Guia com Oliva Ø 2,5 x 1150 mm

**Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral (Fabricante: Sartori)**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
E00 0 266	Estojo S147 (BP303 / BP304)
E00 0 268	Estojo S148 (BP305 / BP306)
E00 0 602	Estojo S315
J55 1 330	Fresa Intramedular Flexível Ø11,0 X 400
J55 1 370	Fresa Intramedular Flexível Ø12,0 X 400
J56 0 330	Guia HBR
T21 1 375	Broca Inox Ø 3,8 X 300 HB
T21 1 400	Broca Inox Ø 4,8 X 35,0 HB
T22 3 358	Chave Soquete L 3/8" HBT
T22 3 565	Chave Hexagonal em "T" Canulada SW 5,0 c/ Limitador – HBPL
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T25 3 370	Fresa Intramedular Flexível Ø 8,0 X 400
T25 3 420	Fresa Intramedular Flexível Ø 9,0 X 400
T25 3 470	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 400
T25 4 330	Fresa Intramedular Rígida HBF Ø 11,0 X 500
T25 8 128	Fio Guia Liso Ø3,0x450mm
T26 2 350	Guia de Broca Ø3,8mm Longo
T26 2 360	Guia de Broca Ø4,8mm Longo
T28 0 304	Impactor Extrator HBT
T32 0 430	Martelo HB 750G
T32 1 330	Medidor de Fios HBF
T35 0 360	Pinça p/ Parafuso – Fragmentos
T35 2 290	Prolongador
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB
T50 0 320	Afastador Cilíndrico HBP
T51 0 310	Batedor HBP
T52 3 450	Cânula Ø9,5mm HBP
T52 3 855	Chave Hexagonal em "T" SW 3,5 c/ Limitador – HBP
T55 0 358	Fio Guia c/ Oliva Ø3,0 x 450 mm
T62 0 445	Medidor de Profundidade HBP
T65 0 325	Perfurador Inicial HBF Retrógrada
T65 0 370	Pino de Fixação Guia e Haste HBF Retrógrada
T69 0 425	Trocador de Fio Guia 350mm

**Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Tibial (Fabricante Sartori)**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
E00 0 664	Estojo S346 - 520 mm x 240 mm x 100 mm
E00 0 666	Estojo S347
Q25 1 308	Fio Guia Liso Ø 2,5 mm
Q25 1 458	Fio Guia c/ Oliva Ø 2,5 mm
T20 1 307	Afastador Cilíndrico HBT
T21 1 280	Broca Anterior Ø 6,5
T21 1 375	Broca Inox Ø 3,8 X 300 HB
T22 0 290	Cabo c/ Limitador p/ Pino Anterior HBT
T22 1 330	Cânula Ø 6,5 HBT
T22 1 340	Cânula Ø 9,5 HBT
T22 3 358	Chave Soquete L 3/8" HBT
T24 0 300	Empunhador de Fio HB
T25 3 380	Fresa Intramedular Flexível Ø 8,0 X 500

T25 3 430	Fresa Intramedular Flexível Ø 9,0 X 500
T25 3 480	Fresa Intramedular Flexível Ø 10,0 X 500
T25 3 530	Fresa Intramedular Flexível Ø 11,0 X 500
T25 3 570	Fresa Intramedular Flexível Ø 12,0 X 500
T25 4 330	Fresa Intramedular Rígida HBF Ø 11,0 X 500
T25 4 390	Fresa Intramedular Rígida HBT Ø 7,5
T26 0 315	Guia de Broca Ø 4,0 HBT
T26 0 416	Guia p/ Introdução
T26 0 450	Guia Tibial HBT
T28 0 304	Impactor Extrator HBT
T28 0 324	Impactor Final HBT
T32 1 419	Medidor de Profundidade HBT
T35 0 220	Perfurador Inicial HBT
T35 0 367	Pino Anterior HBT
T35 0 369	Pino Fixação Guia e Haste HBT
T35 2 290	Prolongador
T35 3 315	Protetor de Partes Moles HB
T52 2 160	Chave Hexagonal em "T" SW 3,5 c/ Limitador – HBT

#### Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Tibial

Código	Descrição
02.01.00.00008	Chave Hexagonal sw 3,5
02.01.00.00012	Chave Fixa 12 mm
02.02.00.00032	Guia para Haste Bloqueada Interfix Tibial em Alumínio
02.02.00.00034	Guia Bloqueio a mão Livre Com Ponta FC
02.02.00.00035	Guia de Proteção de Partes Moles
02.02.47.08165	Guia de Broca Ø 8 / Ø 4 x 165 mm
02.05.00.00018	Medidor de Profundidade Macho
02.09.00.10155	Cânula Ø 10 / Ø8 x 155 mm
02.10.00.38300	Broca Inox Ø 3,8 X 300
02.11.17.00001	Cabo para fio guia
02.13.00.00004	Pino de Impactação Guia / Haste
02.14.03.00002	Impactor / Extrator
02.15.14.08500	Fresa Intramedular Flexível Ø8,0 X 500
02.15.14.09500	Fresa Intramedular Flexível Ø9,0 X 500
02.15.14.10500	Fresa Intramedular Flexível Ø10,0 X 500
02.15.14.11500	Fresa Intramedular Flexível Ø11,0 X 500
02.15.14.12500	Fresa Intramedular Flexível Ø12,0 X 500
02.15.25.11550	Fresa Intramedular Rígida Ø11,5 X 500
02.15.25.75000	Fresa Intramedular Rígida Ø7,5
02.20.01.25000	Fio Guia Liso Ø2,5mm
02.20.05.25000	Fio Guia Com Oliva Ø2,5mm
02.22.00.00007	Martelo Para instrumental de Hastes
02.23.02.00000	Punção Inicial Curvo
02.43.02.00024	Parafuso de Conexão Haste Tibial Longo
02.66.01.00000	Protetor de Partes Moles
02.63.22.13009	Caixa Nº 01 em Alumínio para Haste Interfix Tibia
02.63.22.13010	Caixa Nº 02 em Alumínio para Haste Interfix Tibia
02.63.22.13011	Caixa Nº 03 em Alumínio para Haste Interfix Tibia
02.63.22.13012	Caixa Nº 04 em Alumínio para Haste Interfix Tibia
02.90.01.00033	Tampa em Alumínio para Caixa de Haste Interfix Tibia

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. 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 produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- Para a utilização segura e eficaz deste dispositivo, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia;
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares;
- Para que o ortopedista possa implantar o produto, é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica;
- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista;
- Seleção imprópria, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada do produto e de seus componentes ancilares podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil;
- É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as hastes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados;
- A correta manipulação do implante é extremamente importante. A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos esses procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante;
- O médico responsável deverá estar familiarizado com o produto e com as necessidades para cada paciente, e somente ele poderá decidir sobre qual o melhor dispositivo a ser utilizado em determinada situação cirúrgica;
- O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da haste intramedular a ser utilizada. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha
- O manuseio e a colocação do implante devem ser realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso;
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código, registro ANVISA, lote, responsável técnico e dados do fabricante do produto;
- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer sua qualidade;
- É importante que o produto seja manipulado de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo;
- Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida;
- O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma estrutura óssea humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante.
- Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou com sobre peso podem, por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, produzir cargas, que podem levar a uma falha prematura da haste;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou em tecidos adjacentes, ou até mesmo a soltura ou ruptura do sistema;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes do sistema;
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo, não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes ortopédicos são: aquecimento, deslocamento do implante e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico);
- Nunca reutilize um implante, embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que reduziriam a vida útil do produto;
- Produto de uso médico. Deve ser manuseado por profissionais especializados;
- Produto de uso único – nunca devem ser reaproveitados;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.
- Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes da implantação em autoclave hospitalar.
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- 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;
- Todo implante, uma vez utilizado, DEVE ser descartado. Inclusive quando não aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga;
- Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. Recomendável que sejam utilizados somente implantes novos.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar;
- Algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:
  - ✓ Terapia profilática com antibióticos;
  - ✓ Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
  - ✓ Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
  - ✓ Utilização de roupas e máscaras apropriadas para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
  - ✓ Drapejamento impermeável;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso da ocorrência, devem ser verificados os seguintes pontos:
  - ✓ Examinar as condições da embalagem interna,
  - ✓ Examinar batidas e riscos que podem comprometer pinos, corpo e montagem do implante.

✓ Danificação / deformação da haste

- O produto deve estar livre de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.
- As superfícies devem estar livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.
- Data de fabricação e nº. de 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:

- Retardo ou ausência de união óssea causando o deslocamento ou fratura do implante.
- Sensibilidade ou hipersensibilidade aos materiais do implante ou reação a corpo estranho.
- Dores ou desconforto no membro ou local operado.
- Danos aos tecidos, necrose óssea ou de tecidos moles provocados pela cirurgia.
- Ocorrência de novas fraturas ósseas durante ou após o ato cirúrgico.
- Encurtamento de membro; Diminuição na densidade óssea; dor desconforto devido à presença do implante.
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico, necroses ósseas e alterações vasculares;
- Ocorrência de fraturas da diáfise femoral na região da extremidade do pino;
- Fratura por fadiga do componente, incluindo os parafusos para a fixação da haste;
- Soltura ou afrouxamento do implante. Afrouxamento prematuro do implante pode ocorrer devido à fixação interna inadequada, infecção latente, carregamento prematuro no implante. Já o afrouxamento tardio pode ocorrer devido à trauma, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com possibilidade subsequente de erosão óssea e dor;
- Danos neurológicos, vascular ou em tecidos moles, ocasionados diretamente devido a natureza instável da fratura, ou do trauma cirúrgico;
- A implantação inapropriada do dispositivo médico pode causar distração do enxerto ósseo, podendo contribuir para falha da consolidação da fratura.

As possíveis complicações podem resultar na necessidade de uma cirurgia de revisão. A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é responsabilidade do médico/cirurgião.

### **Instruções de Uso**

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

- Os cuidados com este material são 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;
- Especial atenção deve ser dada a seleção dos parafusos, sendo que deverão estar disponíveis durante procedimento cirúrgico toda a gama de tamanhos indicados como componentes ancilares;

- A correta seleção e posicionamento dos parafusos é essencial para otimização da 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 consolidação óssea, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- 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 produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do produto 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.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, o fabricante não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião.

### **Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal**

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

- O médico ortopedista deverá orientar o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.
- Existem limitações do implante até a completa consolidação da fratura, o paciente deve ser informado em detalhes sobre a necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.
- A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho que o organismo saudável e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivas;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante sofrer desgaste, falhas ou ter de ser substituído.
- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao 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 de 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 no tópico “Efeitos Adversos”.

## **Esterilização**

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização. O método de esterilização indicado para a esterilização do produto e seus respectivos ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente;

### **Parâmetros de esterilização**

A esterilização da Haste Intramedular deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade  $10^{-6}$ ).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

## **Limpeza**

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do produto e de seus respectivos ancilares, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

## **Risco de Contaminação**

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

De modo a minimizar esses riscos, os produtos explantados devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

## **Descarte do Produto**

Para componentes explantados, com necessidade de análise devem ser adotados os requisitos da norma *NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico- Parte 1 – Remoção e manuseio"*. Com o objetivo de prevenir o uso inadvertido, produtos explantados ou considerados inadequados para uso, sem necessidade de análise, 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõe sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do produto consta os seguintes dizeres legais:

**Produto de uso único – Não Reutilizar.**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do dispositivo implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro/ Notificação ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **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.

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:**

**Razão Social:** VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

**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: 10417940226

Versão: 1.009

Emissão: 17/07/23

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - 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.vincula.com.br</p>	 <p>VÍNCULA inspired by doctors commitment</p>
	<h3>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</h3>
	<p>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 obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.</p>
	<p>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.</p>
	<p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
	<p>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.</p>
	<p>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 à versão informada no rótulo do produto adquirido.</p>
	<p>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:</p>
	<p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> 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.</p>
	<p>Versão: 1.003 Emissão: 08/03/2019</p>
	<p>Instrução de Uso disponível em: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>