



Nome técnico: Pino e fio Rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Pinos Ósseos Stability-Tech

Registro Anvisa: 81118460084

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

**PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome técnico: Pino e fio Rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Pinos Ósseos Stability-Tech

Modelos Comerciais: Ver tabela 1.

Matéria-prima:

Pino Ósseo Stability-Tech: Aço Inoxidável (ASTM F138)

Produtos Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

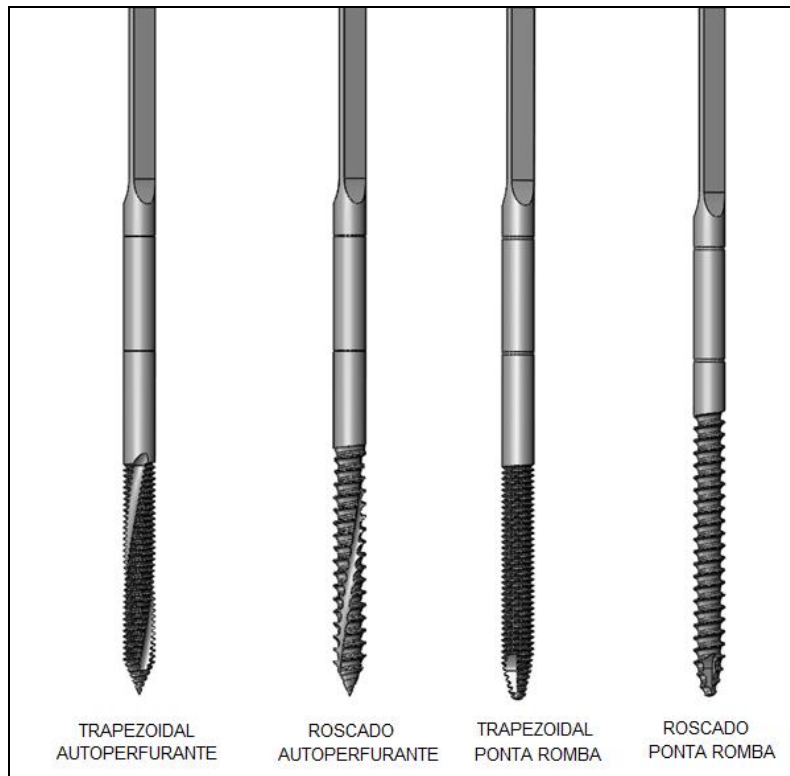
Validade: 3 anos (a partir da data de esterilização)

Descrição

Os modelos comerciais que integram os **Pinos Ósseos Stability-Tech** são implantes indicados para procedimentos em que objetivam a recuperação de fraturas nos membros superiores e inferiores.

Objetivam a redução, alinhamento, estabilização e fixação de fragmentos ósseos contra forças rotacionais na fixação externa de membros superiores e inferiores. Sua finalidade é proporcionar o ambiente favorável para a consolidação óssea da fratura, através da transfixação dos pinos ao osso, de modo a tracionar os fragmentos ósseos e propiciar a consolidação óssea.

Podem ser usados isoladamente ou associados a sistemas de fixadores externos para imobilizar o osso fraturado garantindo a estabilidade necessária para recuperação da fratura.



Modelos dos Pinos Ósseos Stability-Tech

Tabela 1 – Modelos Comerciais


Trapezoidal Autoperfurante



TRAPEZOIDAL
AUTOPERFORANTE

Código	Descrição
TI045.0121.004	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 40mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.005	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 50mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.006	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 60mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.007	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 70mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.008	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 80mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.104	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 40mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.105	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 50mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.106	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 60mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.107	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 70mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0121.108	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 80mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0122.105	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 50mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0122.106	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 60mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0122.107	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 70mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0122.108	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 80mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0122.109	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 90mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0122.110	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 100mm - R15 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

TI045.0147.819	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 190mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.820	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 200mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.821	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 210mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.822	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 220mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.823	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 230mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.824	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 240mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.825	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 250mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.826	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 260mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.827	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 270mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.828	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 280mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.829	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 290mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0147.830	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 300mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
Roscado Autoperfurante	
	
ROSCADO AUTOPERFORANTE	
TI045.0021.004	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 40mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0021.005	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 50mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)
TI045.0021.006	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 60mm - R10 - Ponta Autoperfurante (2 em 2)

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

TI045.0047.722	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 220mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.723	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 230mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.724	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 240mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.725	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 250mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.726	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 260mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.727	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 270mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.728	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 280mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.729	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 290mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.730	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 300mm - R60 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.815	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 150mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.816	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 160mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.817	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 170mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.818	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 180mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.819	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 190mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.820	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 200mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.821	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 210mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.822	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 220mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.823	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 230mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.824	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 240mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.825	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 250mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.826	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 260mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.827	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 270mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.828	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 280mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.829	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 290mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
TI045.0047.830	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 300mm - R70 - Ponta Autoperfurante (4 em 4)
Trapezoidal Ponta Romba	


Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech



TRAPEZOIDAL
PONTA ROMBA

TI045.1121.004	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 40mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.005	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 50mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.006	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 60mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.007	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 70mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.008	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 80mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.104	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 40mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.105	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 50mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.106	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 60mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.107	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 70mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1121.108	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø1,5 x 80mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.105	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 50mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.106	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 60mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.107	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 70mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.108	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 80mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.109	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 90mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.110	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 100mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.111	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 110mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1122.112	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø2 x 120mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

TI045.1147.821	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 210mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.822	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 220mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.823	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 230mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.824	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 240mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.825	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 250mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.826	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 260mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.827	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 270mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.828	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 280mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.829	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 290mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1147.830	Pino Ósseo Stability-Tech Trapezoidal Ø6 x 300mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
Roscado Ponta Romba	
	
ROSCADO PONTA ROMBA	
TI045.1021.004	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 40mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.005	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 50mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.006	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 60mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.007	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 70mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.008	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 80mm - R10 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.104	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 40mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

TI045.1021.105	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 50mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.106	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 60mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.107	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 70mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1021.108	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 80mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.105	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 50mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.106	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 60mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.107	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 70mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.108	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 80mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.109	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 90mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.110	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 100mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.111	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 110mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.112	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 120mm - R15 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.205	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 50mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.206	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 60mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.207	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 70mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.208	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 80mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.209	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 90mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.210	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 100mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.211	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 110mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1022.212	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 120mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.206	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 60mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.207	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 70mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.208	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 80mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.209	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 90mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.210	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 100mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.211	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 110mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.212	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 120mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.206	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 60mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.207	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 70mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.208	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 80mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.209	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 90mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.210	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 100mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.211	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 110mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1029.212	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,9 x 120mm - R20 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.306	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 60mm - R25 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.307	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 70mm - R25 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.308	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 80mm - R25 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1023.309	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2,8 x 90mm - R25 - Ponta Romba (2 em 2)

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

TI045.1027.730	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 300mm - R60 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.815	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 150mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.816	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 160mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.817	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 170mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.818	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 180mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.819	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 190mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.820	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 200mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.821	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 210mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.822	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 220mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.823	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 230mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.824	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 240mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.825	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 250mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.826	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 260mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.827	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 270mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.828	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 280mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.829	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 290mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1027.830	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 300mm - R70 - Ponta Romba (2 em 2)
TI045.1041.004	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 40mm - R10 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.005	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 50mm - R10 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.006	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 60mm - R10 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.007	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 70mm - R10 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.008	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 80mm - R10 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.104	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 40mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.105	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 50mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.106	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 60mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.107	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 70mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1041.108	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø1,5 x 80mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.105	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 50mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.106	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 60mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.107	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 70mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.108	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 80mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.109	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 90mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.110	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 100mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.111	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 110mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.112	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 120mm - R15 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.205	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 50mm - R20 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.206	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 60mm - R20 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1042.207	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø2 x 70mm - R20 - Ponta Romba (4 em 4)

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

TI045.1047.716	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 160mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.717	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 170mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.718	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 180mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.719	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 190mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.720	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 200mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.721	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 210mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.722	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 220mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.723	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 230mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.724	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 240mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.725	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 250mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.726	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 260mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.727	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 270mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.728	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 280mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.729	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 290mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.730	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 300mm - R60 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.815	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 150mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.816	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 160mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.817	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 170mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.818	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 180mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.819	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 190mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.820	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 200mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.821	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 210mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.822	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 220mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.823	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 230mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.824	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 240mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.825	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 250mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.826	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 260mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.827	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 270mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.828	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 280mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.829	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 290mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)
TI045.1047.830	Pino Ósseo Stability-Tech Roscado Ø6 x 300mm - R70 - Ponta Romba (4 em 4)

COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição dos **Pinos Ósseos Stability-Tech** apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Aço Inoxidável ASTM F138 é utilizado para a fabricação dos fios e cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)¹.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram os **Pinos Ósseos Stability-Tech** são implantes indicados para procedimentos em que objetivam a recuperação de fraturas nos membros superiores e inferiores.

Objetivam a redução, alinhamento, estabilização e fixação de fragmentos ósseos contra forças rotacionais na fixação externa de membros superiores e inferiores. Sua finalidade é proporcionar o ambiente favorável para a consolidação óssea da fratura, através da transfixação dos pinos ao osso, de modo a tracionar os fragmentos ósseos e propiciar a consolidação óssea.

Podem ser usados isoladamente ou associados a sistemas de fixadores externos para imobilizar o osso fraturado garantindo a estabilidade necessária para recuperação da fratura.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Tabela 2 – Diâmetro x Local de Indicação	
Diâmetro	Local de Indicação
Ø1,5 mm	São Indicados para reparos de fraturas de ossos pequenos como mão e pé
Ø2,0 mm	
Ø2,8 mm	
Ø2,9 mm	São Indicados para reparos de fraturas de ossos do Rádio, Ulna e Úmero
Ø4,5 mm	São Indicados para reparos de fraturas de ossos da Pelvis, Fêmur e Tíbia
Ø5,0 mm	
Ø6,0 mm	

CONTRAINDICAÇÃO

Os **Pinos Ósseos Stability-Tech** são contraindicados nas seguintes situações:

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento;

- Histórico de infecção recente;
- Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada;
- Febre;
- Fenômenos Inflamatórios locais importantes;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias;
- Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema;
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves);
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização das indicações de uso do produto;
- É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura dos componentes;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas podem resultar em incongruência entre os componentes;

- O ambiente de ressonância magnética não é considerado seguro, devido a esse produto ser fabricado em aço inoxidável ASTM F138, o que pode ocasionar complicações como aquecimento;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante;
- Quedas ou esmagamentos sobre superfícies duras, podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz se necessária que o operador realiza 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;
- Os **Pinos Ósseos Stability-Tech** só devem ser utilizados caso se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A abertura da embalagem do produto, somente deverá ser realizada por pessoal habilitado e realizado em local apropriado por se tratar de um produto estéril;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduzam o tempo de vida útil do produto num reimplante.
- **PRODUTO ESTÉRIL**

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;

- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS:

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação, portanto, a técnica cirúrgica deve ser seguida corretamente.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- Paciente deve informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de implante
- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de força durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou ruptura do implante.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

- Todos os materiais de síntese são implantados para dar uma fixação temporária nas fraturas. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo para que ocorra a consolidação óssea.
- Esta consolidação óssea demora em média de 4 a 6 semanas dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de Raio-X e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 4 a 6 semanas, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante, pois materiais implantados após a consolidação óssea podem sofrer esforço mecânico e conseqüentemente podem vir a quebrar.

EFEITOS ADVERSOS

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

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; distúrbios vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração.

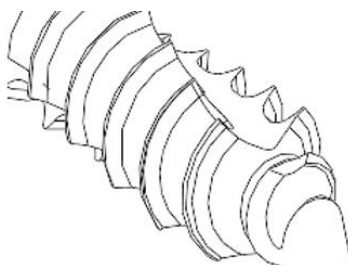
INSTRUÇÃO DE USO

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, aos 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 equipe cirúrgicas especializadas com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica a que esse produto se destina (ver Modo de Uso do Produto), sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não são os indicados pelo fabricante.

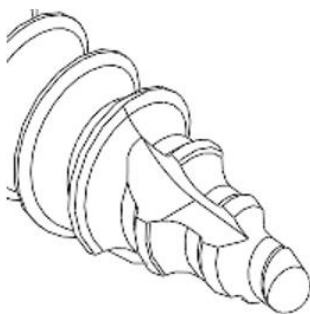
MODO DE USO DO PRODUTO

Ponta Auto Perfurante:



1. Iniciar fazendo a incisão de partes moles;
2. Os pinos auto perfurantes devem ser inseridos diretamente, sem a perfuração prévia;
3. Realizar a inserção dos pinos na área que deve ser feita a redução, conforme necessidade;
 - *Obs.: Para realizar a inserção pode ser utilizado perfurador rotativo ou chave de aperto manual.*
4. Realizar a fixação dos elementos de fixação externa e reduzir a fratura;
5. Realizar fixação e aperto final.

Ponta Romba:



1. Iniciar fazendo a incisão de partes moles;
2. Os pinos de ponta Romba necessitam perfuração prévia para permitir iniciação da rosca;
3. Realizar furação na área que deve ser feita a redução (conforme necessidade);
 - *Obs.: Utilizar broca correspondente ao tamanho do pino.*
4. Inserir os pinos;
5. Realizar a fixação dos elementos de fixação externa e reduzir a fratura;
6. Realizar fixação e aperto final.

Obs.: os instrumentais mencionados não pertencem a esse registro e por isso devem ser adquiridos separadamente. (Ver Tópico Material de Apoio)

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos importantes em um procedimento cirúrgico;
- 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 alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e dos tecidos adjacentes;
- 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. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames;

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, como método de esterilização em gás de Óxido de Etileno, com prazo de validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar se de um produto implantável, após a explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil, os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Produto de uso único – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

**DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO
HOSPITALAR**

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 produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela RDC nº 594, de 28/12/2021 que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador, Código, Lote, Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

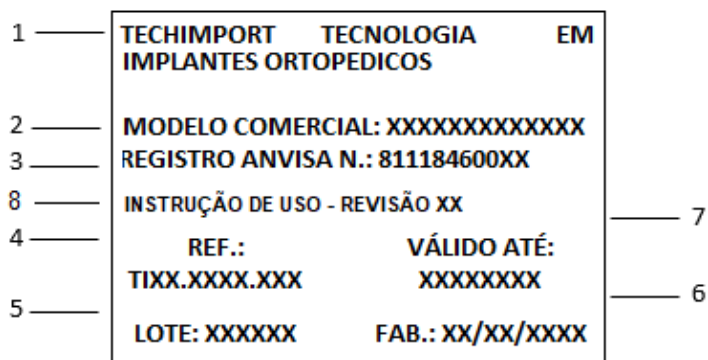
Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também deve ser fornecida ao distribuidor do produto, modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico. A Techimport disponibiliza 6 etiquetas de rastreabilidade junto com cada produto.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme informações relacionadas abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do Cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da Cirurgia;
- Código do Produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades Utilizadas;
- N° do Registro do Produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA e ao

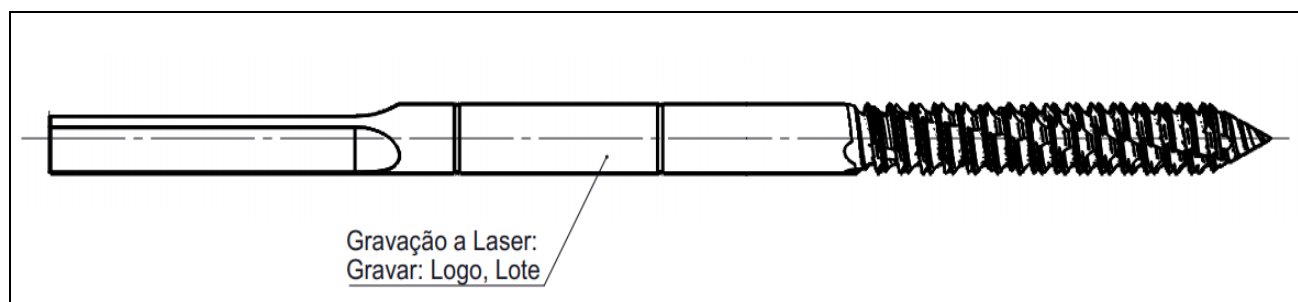
fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnica e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis. A empresa Techimport fornece 6 etiquetas de rastreabilidade junto com o produto.



- 1: Nome da empresa;
- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: 3 anos apartir da data de esterilização
- 8: Indicação da Revisao da Instrução de Uso

Marcação

A identificação do produto é feita através de gravação a laser. Os **Pinos Ósseos Stability-Tech** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório.



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 25°C) e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões;
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.

- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- Os **Pinos Ósseos Stability-Tech** são fornecidos em sua embalagem original e estéreis.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item **“DESCARTE DO DISPOSITIVO”**.

Transporte:

O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

Os blisters deverão ser mantidos em suas caixas originais até o momento de utilização. Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.

Caso seja detectada a violação da embalagem estéril, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item **“DESCARTE DO DISPOSITIVO”**.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

FORMA DE EMBALAGEM

Os **Pinos Ósseos Stability-Tech** são embalados de 2 em 2 unidades e de 4 em 4 unidades (conforme tópico **Forma de Apresentação**) em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e

selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As figuras 1 e 2 mostram de forma detalhada as embalagens dos produtos.

Embalagem de 2 em 2:

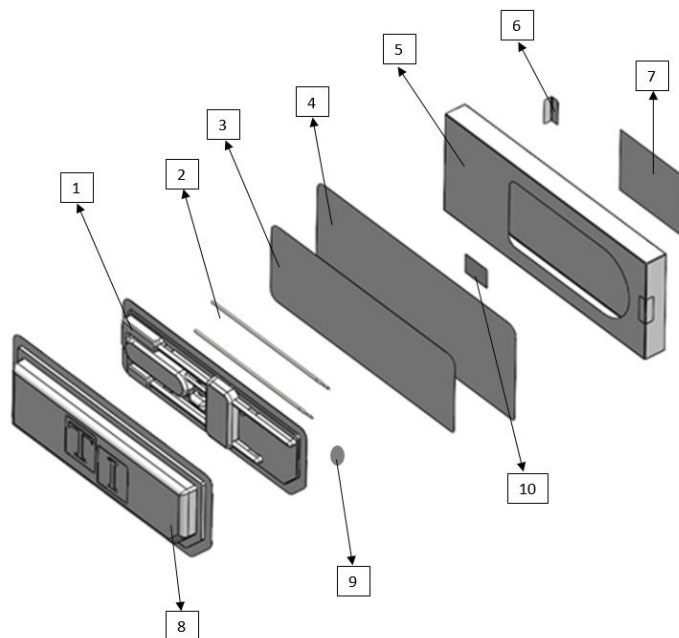


Figura 1 - Detalhamento da embalagem do produto

- 1: Blisters Internos
- 2: Pinos Ósseos Stability-Tech
- 3: Papel TYVEK Interno.
- 4: Papel TYVEK Externo.
- 5: Caixa
- 6: Etiqueta Lacre
- 7: Etiqueta Adesiva RFID UHF, Branca.
- 8: Blisters Externos
- 9: Etiqueta Papel Couché Adesiva (Rastreabilidade);
- 10: Etiqueta Indicador Químico de Esterilização – E.T.O

Embalagem de 4 em 4:

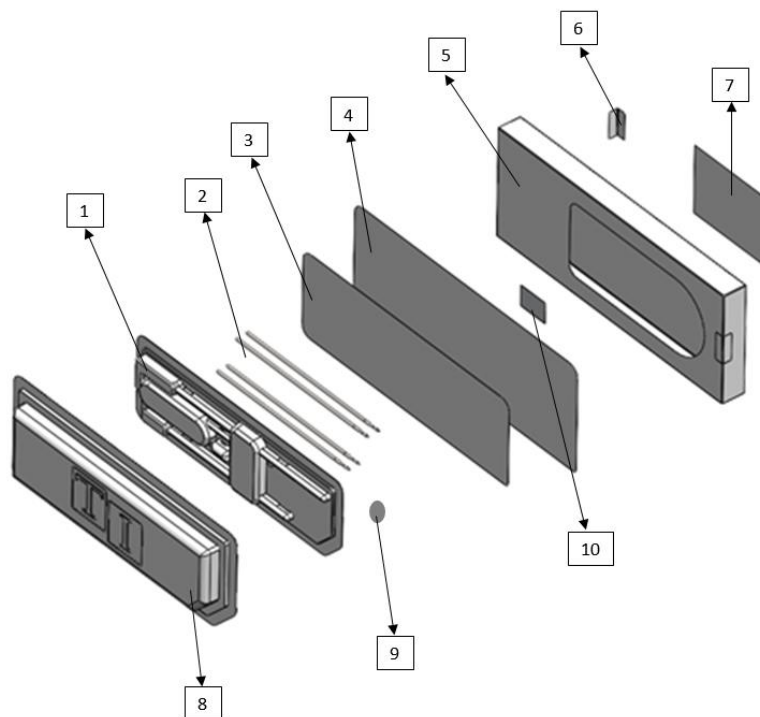


Figura 2 - Detalhamento da embalagem do produto

- 1: Blister Interno;
- 2: Pinos Ósseos Stability-Tech;
- 3: Papel TYVEK Interno;
- 4: Papel TYVEK Externo;
- 5: Caixa;
- 6: Etiqueta Lacre;
- 7: Etiqueta Adesiva RFID UHF, Branca;
- 8: Blister Externo;
- 9: Etiqueta Indicador Químico de Esterilização – E.T.O;
- 10: Etiqueta Papel Couche Adesiva (Rastreabilidade);



Figura 2 - Caixa para produto final estéril (Embalagem Terciária)



Figura 3 – Simbologia representada na caixa

- 1 – Não reutilizar produto único
- 2 – Não reesterilizar
- 3 – Consultar instruções de operação
- 4 – Atenção – consultar instrução de uso para informações adicionais
- 5 – Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- 6 – Proteger contra umidade
- 7 – Manter ao abrigo do sol
- 8 – Limites de temperatura
- 9 – Produto estéril por Óxido de Etileno

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os **Pinos Ósseos Stability-Tech** são comercializados em 2 em 2 ou em 4 em 4 (a sua forma de comercialização é identificada com a sua descrição).

ROTULAGEM

ETIQUETA RFID

É utilizada a Etiqueta Adesiva RFID UHF com as seguintes informações descritivas e gráficas.













(2 em 2)

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP		RUA WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP							
CNPJ: 16524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9600 - SAC: +55 (19)3622-9600		R.T.: - CREA							
		- Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br							
Nome Técnico: PINO E FIO RIGIDOS NAO ABSORVÍVEIS									
Nome Comercial: PINOS OSSEOS STABILITY-TECH									
Modelo Comercial: XXXXXXXXXXXXXXXX									
Registro ANVISA n. XXXXXXXXXXXXXXXX		Qtde.: 02 un.		Proibido Reprocessar / Uso Único					
Material: Aço Inoxidável (ASTM F138)									
Ref: XXXXXXXXXXXXXX									
Lote: XXXXXXXXXXXXXX	SN:								
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instrução de Uso - Revisão XX - Consulte pelo Site PRODUTO ESTERELIZADO POR GAS OXIDO DE ETILENO									
									

(4 em 4)

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP		STERILE EO						
ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP								
CNPJ: 16524734000147 - Fone: +55 (19)3522-9600 - SAC: +55 (19)3522-9600								
R.T.: - CREA		- Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br						
Nome Técnico: PINO E FIO RIGIDOS NAO ABSORVÍVEIS								
Nome Comercial: PINOS OSSEOS STABILITY-TECH								
Modelo Comercial: XXXXXXXXXXXXXXXX								
Registro ANVISA n. XXXXXXXXXXXXXXXX		Qtde.: 04 un.	Proibido Reprocessar / Uso Unico					
Material: Aço Inoxidável (ASTM F138)								
Ref: XXXXXXXXXXXXXXXX								
Lote: XXXXXXXXXXXXXXXX	SN:							
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão XX - Consulte pelo Site								
PRODUTO ESTERELIZADO POR GAS OXIDO DE ETILENO								
								

Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentos designados unicamente para implantação e explantação dos componentes que integram os **Pinos Ósseos Stability-Tech**.

O Instrumental para os **Pinos Ósseos Stability-Tech** está na ANVISA sob o nº XXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do Produto.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°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 e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para:
qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data 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.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:
www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
Emissão: 2022

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

Responsável Técnico: Leonardo C. Batista – CREA: 5069143390

Registro ANVISA nº: 81118460084

Instrução de Uso
Pinos Ósseos Stability-Tech

Versão/Revisão: 00

Emissão: 11/09/2023