

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PINO E FIO RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS

NOME COMERCIAL: PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

MODELO: FIO LISO GDFIX / FIO LISO GDFIX ULSON / PINO DE SCHANZ GDFIX - ROSCA PARALELA / PINO DE SCHANZ GDFIX - ROSCA CÔNICA.

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucuruá

Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: <http://www.rufinoortopedia.com.br>

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Denise de Fátima Rufino - CREFITO: 251329-F

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nestas instruções.

A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

Produto Estéril. Esterilizado por Radiação Gama ou ETO (Óxido de Etileno)

Produto de Uso Único.

Proibido Reprocessar.

Proibido Reutilizar.

REGISTRO ANVISA Nº 80542260025

Código, Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:**

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos médicos metálicos, não absorvíveis, implantáveis, que podem ser utilizados em procedimentos de osteossíntese, em cirurgias traumatológicas, e em técnicas de fixação externa.

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos médicos que possuem uma ponta cortante ou perfurante com o objetivo de serem introduzidos no tecido ósseo, e outra extremidade com um perfil triangular, para ser preso ao dispositivo de inserção (adquirido separadamente ou fornecido pelo hospital). O corpo dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) pode ser liso ou possuir roscas para fixação junto ao tecido ósseo, de acordo com cada modelo ou finalidade de uso (vide abaixo as características particulares e intrínsecas de cada modelo).

O conceito de aplicação dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) consiste em reduzir mecanicamente uma fratura óssea de forma a mantê-la estável, ou ainda transferir a carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para que o osso se regenere. Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) podem ser utilizados diretamente na redução de uma fratura óssea ou então funcionar como elemento de conexão entre o osso fraturado e a estrutura de um aparelho de fixação externa. Em ambos os casos os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são utilizados com o objetivo principal de fixar, reduzir, corrigir, alinhar e estabilizar diversos tipos de fraturas, de acordo com as indicações de uso.

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) estão disponíveis nos seguintes modelos:

- **FIO LISO GDFIX.**
- **FIO LISO GDFIX ULSON.**
- **PINO DE SCHANZ GDFIX - ROSCA PARALELA.**
- **PINO DE SCHANZ GDFIX - ROSCA CÔNICA.**

As figuras mostradas abaixo são ilustrativas, e se referem aos modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), na forma em que serão entregues ao mercado:



FIGURA 1: Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) - Modelo Fio Liso GDFIX



FIGURA 2: Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) - Modelo Fio Liso GDFIX Ulson



FIGURA 3: Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) - Modelo Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela



FIGURA 4: Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) - Modelo Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

Abaixo são descritas as características particulares e intrínsecas de cada modelo de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), bem como os respectivos códigos e dimensões:

O **FIO LISO GDFIX** (vide Figura 1) é um fio metálico, não absorvível, liso (não dotado de roscas), que possui uma ponta auto perfurante, com o objetivo de ser introduzido junto ao tecido ósseo. A outra extremidade do produto possui um perfil triangular com o objetivo de ser conectado ao dispositivo de perfuração óssea.

O Fio Liso GDFIX tem como função principal reduzir mecanicamente uma fratura óssea de forma a estabiliza-la, ou ainda transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo as cargas mecânicas do local da fratura, proporcionando condições para que o osso se regenere.

O Fio Liso GDFIX possui acabamento superficial polido e está disponível nas dimensões e quantidades abaixo, conforme Tabela 1.

TABELA 1

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

Código														Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO									
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades			
FL11001	FL12001	FL14001	FL16001	FL18001	FL110001	FL112001	FL11001.E	FL12001.E	FL14001.E	FL16001.E	FL18001.E	FL110001.E	FL112001.E	Fio Liso GDFIX	0,6	70
FL11002	FL12002	FL14002	FL16002	FL18002	FL110002	FL112002	FL11002.E	FL12002.E	FL14002.E	FL16002.E	FL18002.E	FL110002.E	FL112002.E		0,8	70
FL11003	FL12003	FL14003	FL16003	FL18003	FL110003	FL112003	FL11003.E	FL12003.E	FL14003.E	FL16003.E	FL18003.E	FL110003.E	FL112003.E			80
FL11004	FL12004	FL14004	FL16004	FL18004	FL110004	FL112004	FL11004.E	FL12004.E	FL14004.E	FL16004.E	FL18004.E	FL110004.E	FL112004.E			100
FL11005	FL12005	FL14005	FL16005	FL18005	FL110005	FL112005	FL11005.E	FL12005.E	FL14005.E	FL16005.E	FL18005.E	FL110005.E	FL112005.E			120
FL11006	FL12006	FL14006	FL16006	FL18006	FL110006	FL112006	FL11006.E	FL12006.E	FL14006.E	FL16006.E	FL18006.E	FL110006.E	FL112006.E			150
FL11007	FL12007	FL14007	FL16007	FL18007	FL110007	FL112007	FL11007.E	FL12007.E	FL14007.E	FL16007.E	FL18007.E	FL110007.E	FL112007.E		1,0	120
FL11008	FL12008	FL14008	FL16008	FL18008	FL110008	FL112008	FL11008.E	FL12008.E	FL14008.E	FL16008.E	FL18008.E	FL110008.E	FL112008.E			150
FL11009	FL12009	FL14009	FL16009	FL18009	FL110009	FL112009	FL11009.E	FL12009.E	FL14009.E	FL16009.E	FL18009.E	FL110009.E	FL112009.E			200
FL11010	FL12010	FL14010	FL16010	FL18010	FL110010	FL112010	FL11010.E	FL12010.E	FL14010.E	FL16010.E	FL18010.E	FL110010.E	FL112010.E			230
FL11011	FL12011	FL14011	FL16011	FL18011	FL110011	FL112011	FL11011.E	FL12011.E	FL14011.E	FL16011.E	FL18011.E	FL110011.E	FL112011.E			250
FL11012	FL12012	FL14012	FL16012	FL18012	FL110012	FL112012	FL11012.E	FL12012.E	FL14012.E	FL16012.E	FL18012.E	FL110012.E	FL112012.E			280
FL11013	FL12013	FL14013	FL16013	FL18013	FL110013	FL112013	FL11013.E	FL12013.E	FL14013.E	FL16013.E	FL18013.E	FL110013.E	FL112013.E			300
FL11014	FL12014	FL14014	FL16014	FL18014	FL110014	FL112014	FL11014.E	FL12014.E	FL14014.E	FL16014.E	FL18014.E	FL110014.E	FL112014.E		1,2	120
FL11015	FL12015	FL14015	FL16015	FL18015	FL110015	FL112015	FL11015.E	FL12015.E	FL14015.E	FL16015.E	FL18015.E	FL110015.E	FL112015.E			150
FL11016	FL12016	FL14016	FL16016	FL18016	FL110016	FL112016	FL11016.E	FL12016.E	FL14016.E	FL16016.E	FL18016.E	FL110016.E	FL112016.E			200
FL11017	FL12017	FL14017	FL16017	FL18017	FL110017	FL112017	FL11017.E	FL12017.E	FL14017.E	FL16017.E	FL18017.E	FL110017.E	FL112017.E			230

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

												E	E			
FL11018	FL12018	FL14018	FL16018	FL18018	FL110018	FL112018	FL11018.E	FL12018.E	FL14018.E	FL16018.E	FL18018.E	FL110018.E	FL112018.E			250
FL11019	FL12019	FL14019	FL16019	FL18019	FL110019	FL112019	FL11019.E	FL12019.E	FL14019.E	FL16019.E	FL18019.E	FL110019.E	FL112019.E			280
FL11020	FL12020	FL14020	FL16020	FL18020	FL110020	FL112020	FL11020.E	FL12020.E	FL14020.E	FL16020.E	FL18020.E	FL110020.E	FL112020.E			300
FL11021	FL12021	FL14021	FL16021	FL18021	FL110021	FL112021	FL11021.E	FL12021.E	FL14021.E	FL16021.E	FL18021.E	FL110021.E	FL112021.E			120
FL11022	FL12022	FL14022	FL16022	FL18022	FL110022	FL112022	FL11022.E	FL12022.E	FL14022.E	FL16022.E	FL18022.E	FL110022.E	FL112022.E			150
FL11023	FL12023	FL14023	FL16023	FL18023	FL110023	FL112023	FL11023.E	FL12023.E	FL14023.E	FL16023.E	FL18023.E	FL110023.E	FL112023.E			200
FL11024	FL12024	FL14024	FL16024	FL18024	FL110024	FL112024	FL11024.E	FL12024.E	FL14024.E	FL16024.E	FL18024.E	FL110024.E	FL112024.E			230
FL11025	FL12025	FL14025	FL16025	FL18025	FL110025	FL112025	FL11025.E	FL12025.E	FL14025.E	FL16025.E	FL18025.E	FL110025.E	FL112025.E			250
FL11026	FL12026	FL14026	FL16026	FL18026	FL110026	FL112026	FL11026.E	FL12026.E	FL14026.E	FL16026.E	FL18026.E	FL110026.E	FL112026.E			280
FL11027	FL12027	FL14027	FL16027	FL18027	FL110027	FL112027	FL11027.E	FL12027.E	FL14027.E	FL16027.E	FL18027.E	FL110027.E	FL112027.E			300
FL11028	FL12028	FL14028	FL16028	FL18028	FL110028	FL112028	FL11028.E	FL12028.E	FL14028.E	FL16028.E	FL18028.E	FL110028.E	FL112028.E			120
FL11029	FL12029	FL14029	FL16029	FL18029	FL110029	FL112029	FL11029.E	FL12029.E	FL14029.E	FL16029.E	FL18029.E	FL110029.E	FL112029.E			150
FL11030	FL12030	FL14030	FL16030	FL18030	FL110030	FL112030	FL11030.E	FL12030.E	FL14030.E	FL16030.E	FL18030.E	FL110030.E	FL112030.E			200
FL11031	FL12031	FL14031	FL16031	FL18031	FL110031	FL112031	FL11031.E	FL12031.E	FL14031.E	FL16031.E	FL18031.E	FL110031.E	FL112031.E			230
FL11032	FL12032	FL14032	FL16032	FL18032	FL110032	FL112032	FL11032.E	FL12032.E	FL14032.E	FL16032.E	FL18032.E	FL110032.E	FL112032.E			250
FL11033	FL12033	FL14033	FL16033	FL18033	FL110033	FL112033	FL11033.E	FL12033.E	FL14033.E	FL16033.E	FL18033.E	FL110033.E	FL112033.E			280
FL11034	FL12034	FL14034	FL16034	FL18034	FL110034	FL112034	FL11034.E	FL12034.E	FL14034.E	FL16034.E	FL18034.E	FL110034.E	FL112034.E			300
FL11035	FL12035	FL14035	FL16035	FL18035	FL110035	FL112035	FL11035.E	FL12035.E	FL14035.E	FL16035.E	FL18035.E	FL110035.E	FL112035.E			120
FL11036	FL12036	FL14036	FL16036	FL18036	FL110036	FL112036	FL11036.E	FL12036.E	FL14036.E	FL16036.E	FL18036.E	FL110036.E	FL112036.E			150
FL11037	FL12037	FL14037	FL16037	FL18037	FL110037	FL112037	FL11037.E	FL12037.E	FL14037.E	FL16037.E	FL18037.E	FL110037.E	FL112037.E			200
FL11038	FL12038	FL14038	FL16038	FL18038	FL110038	FL112038	FL11038.E	FL12038.E	FL14038.E	FL16038.E	FL18038.E	FL110038.E	FL112038.E			230

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

FL11039	FL12039	FL14039	FL16039	FL18039	FL110039	FL112039	FL11039.E	FL12039.E	FL14039.E	FL16039.E	FL18039.E	FL110039.E	FL112039.E			250
FL11040	FL12040	FL14040	FL16040	FL18040	FL110040	FL112040	FL11040.E	FL12040.E	FL14040.E	FL16040.E	FL18040.E	FL110040.E	FL112040.E			280
FL11041	FL12041	FL14041	FL16041	FL18041	FL110041	FL112041	FL11041.E	FL12041.E	FL14041.E	FL16041.E	FL18041.E	FL110041.E	FL112041.E			300
FL11042	FL12042	FL14042	FL16042	FL18042	FL110042	FL112042	FL11042.E	FL12042.E	FL14042.E	FL16042.E	FL18042.E	FL110042.E	FL112042.E		2,0	120
FL11043	FL12043	FL14043	FL16043	FL18043	FL110043	FL112043	FL11043.E	FL12043.E	FL14043.E	FL16043.E	FL18043.E	FL110043.E	FL112043.E			150
FL11044	FL12044	FL14044	FL16044	FL18044	FL110044	FL112044	FL11044.E	FL12044.E	FL14044.E	FL16044.E	FL18044.E	FL110044.E	FL112044.E			200
FL11045	FL12045	FL14045	FL16045	FL18045	FL110045	FL112045	FL11045.E	FL12045.E	FL14045.E	FL16045.E	FL18045.E	FL110045.E	FL112045.E			230
FL11046	FL12046	FL14046	FL16046	FL18046	FL110046	FL112046	FL11046.E	FL12046.E	FL14046.E	FL16046.E	FL18046.E	FL110046.E	FL112046.E			250
FL11047	FL12047	FL14047	FL16047	FL18047	FL110047	FL112047	FL11047.E	FL12047.E	FL14047.E	FL16047.E	FL18047.E	FL110047.E	FL112047.E			280
FL11048	FL12048	FL14048	FL16048	FL18048	FL110048	FL112048	FL11048.E	FL12048.E	FL14048.E	FL16048.E	FL18048.E	FL110048.E	FL112048.E			300
FL11049	FL12049	FL14049	FL16049	FL18049	FL110049	FL112049	FL11049.E	FL12049.E	FL14049.E	FL16049.E	FL18049.E	FL110049.E	FL112049.E			350
FL11050	FL12050	FL14050	FL16050	FL18050	FL110050	FL112050	FL11050.E	FL12050.E	FL14050.E	FL16050.E	FL18050.E	FL110050.E	FL112050.E			400
FL11051	FL12051	FL14051	FL16051	FL18051	FL110051	FL112051	FL11051.E	FL12051.E	FL14051.E	FL16051.E	FL18051.E	FL110051.E	FL112051.E	2,5		120
FL11052	FL12052	FL14052	FL16052	FL18052	FL110052	FL112052	FL11052.E	FL12052.E	FL14052.E	FL16052.E	FL18052.E	FL110052.E	FL112052.E			150
FL11053	FL12053	FL14053	FL16053	FL18053	FL110053	FL112053	FL11053.E	FL12053.E	FL14053.E	FL16053.E	FL18053.E	FL110053.E	FL112053.E			200
FL11054	FL12054	FL14054	FL16054	FL18054	FL110054	FL112054	FL11054.E	FL12054.E	FL14054.E	FL16054.E	FL18054.E	FL110054.E	FL112054.E			230
FL11055	FL12055	FL14055	FL16055	FL18055	FL110055	FL112055	FL11055.E	FL12055.E	FL14055.E	FL16055.E	FL18055.E	FL110055.E	FL112055.E			250
FL11056	FL12056	FL14056	FL16056	FL18056	FL110056	FL112056	FL11056.E	FL12056.E	FL14056.E	FL16056.E	FL18056.E	FL110056.E	FL112056.E			280
FL11057	FL12057	FL14057	FL16057	FL18057	FL110057	FL112057	FL11057.E	FL12057.E	FL14057.E	FL16057.E	FL18057.E	FL110057.E	FL112057.E			300
FL11058	FL12058	FL14058	FL16058	FL18058	FL110058	FL112058	FL11058.E	FL12058.E	FL14058.E	FL16058.E	FL18058.E	FL110058.E	FL112058.E			350
FL11059	FL12059	FL14059	FL16059	FL18059	FL110059	FL112059	FL11059.E	FL12059.E	FL14059.E	FL16059.E	FL18059.E	FL110059.E	FL112059.E			400
FL11060	FL12060	FL14060	FL16060	FL18060	FL110060	FL112060	FL11060.E	FL12060.E	FL14060.E	FL16060.E	FL18060.E	FL110060.E	FL112060.E		3,0	120

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

FL11061	FL12061	FL14061	FL16061	FL18061	FL110061	FL112061	FL11061.E	FL12061.E	FL14061.E	FL16061.E	FL18061.E	FL110061.E	FL112061.E			150
FL11062	FL12062	FL14062	FL16062	FL18062	FL110062	FL112062	FL11062.E	FL12062.E	FL14062.E	FL16062.E	FL18062.E	FL110062.E	FL112062.E			200
FL11063	FL12063	FL14063	FL16063	FL18063	FL110063	FL112063	FL11063.E	FL12063.E	FL14063.E	FL16063.E	FL18063.E	FL110063.E	FL112063.E			230
FL11064	FL12064	FL14064	FL16064	FL18064	FL110064	FL112064	FL11064.E	FL12064.E	FL14064.E	FL16064.E	FL18064.E	FL110064.E	FL112064.E			250
FL11065	FL12065	FL14065	FL16065	FL18065	FL110065	FL112065	FL11065.E	FL12065.E	FL14065.E	FL16065.E	FL18065.E	FL110065.E	FL112065.E			280
FL11066	FL12066	FL14066	FL16066	FL18066	FL110066	FL112066	FL11066.E	FL12066.E	FL14066.E	FL16066.E	FL18066.E	FL110066.E	FL112066.E			300
FL11067	FL12067	FL14067	FL16067	FL18067	FL110067	FL112067	FL11067.E	FL12067.E	FL14067.E	FL16067.E	FL18067.E	FL110067.E	FL112067.E			350
FL11068	FL12068	FL14068	FL16068	FL18068	FL110068	FL112068	FL11068.E	FL12068.E	FL14068.E	FL16068.E	FL18068.E	FL110068.E	FL112068.E			400
FL11069	FL12069	FL14069	FL16069	FL18069	FL110069	FL112069	FL11069.E	FL12069.E	FL14069.E	FL16069.E	FL18069.E	FL110069.E	FL112069.E		3,5	120
FL11070	FL12070	FL14070	FL16070	FL18070	FL110070	FL112070	FL11070.E	FL12070.E	FL14070.E	FL16070.E	FL18070.E	FL110070.E	FL112070.E			150
FL11071	FL12071	FL14071	FL16071	FL18071	FL110071	FL112071	FL11071.E	FL12071.E	FL14071.E	FL16071.E	FL18071.E	FL110071.E	FL112071.E			200
FL11072	FL12072	FL14072	FL16072	FL18072	FL110072	FL112072	FL11072.E	FL12072.E	FL14072.E	FL16072.E	FL18072.E	FL110072.E	FL112072.E			230
FL11073	FL12073	FL14073	FL16073	FL18073	FL110073	FL112073	FL11073.E	FL12073.E	FL14073.E	FL16073.E	FL18073.E	FL110073.E	FL112073.E			250
FL11074	FL12074	FL14074	FL16074	FL18074	FL110074	FL112074	FL11074.E	FL12074.E	FL14074.E	FL16074.E	FL18074.E	FL110074.E	FL112074.E			280
FL11075	FL12075	FL14075	FL16075	FL18075	FL110075	FL112075	FL11075.E	FL12075.E	FL14075.E	FL16075.E	FL18075.E	FL110075.E	FL112075.E			300
FL11076	FL12076	FL14076	FL16076	FL18076	FL110076	FL112076	FL11076.E	FL12076.E	FL14076.E	FL16076.E	FL18076.E	FL110076.E	FL112076.E			350
FL11077	FL12077	FL14077	FL16077	FL18077	FL110077	FL112077	FL11077.E	FL12077.E	FL14077.E	FL16077.E	FL18077.E	FL110077.E	FL112077.E			400
FL11078	FL12078	FL14078	FL16078	FL18078	FL110078	FL112078	FL11078.E	FL12078.E	FL14078.E	FL16078.E	FL18078.E	FL110078.E	FL112078.E		4,0	120
FL11079	FL12079	FL14079	FL16079	FL18079	FL110079	FL112079	FL11079.E	FL12079.E	FL14079.E	FL16079.E	FL18079.E	FL110079.E	FL112079.E			150
FL11080	FL12080	FL14080	FL16080	FL18080	FL110080	FL112080	FL11080.E	FL12080.E	FL14080.E	FL16080.E	FL18080.E	FL110080.E	FL112080.E			180
FL11081	FL12081	FL14081	FL16081	FL18081	FL110081	FL112081	FL11081.E	FL12081.E	FL14081.E	FL16081.E	FL18081.E	FL110081.E	FL112081.E			200
FL11082	FL12082	FL14082	FL16082	FL18082	FL110082	FL112082	FL11082.E	FL12082.E	FL14082.E	FL16082.E	FL18082.E	FL110082.E	FL112082.E			225

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

FL11083	FL12083	FL14083	FL16083	FL18083	FL110083	FL112083	FL11083.E	FL12083.E	FL14083.E	FL16083.E	FL18083.E	FL110083.E	FL112083.E			250
FL11084	FL12084	FL14084	FL16084	FL18084	FL110084	FL112084	FL11084.E	FL12084.E	FL14084.E	FL16084.E	FL18084.E	FL110084.E	FL112084.E			275
FL11085	FL12085	FL14085	FL16085	FL18085	FL110085	FL112085	FL11085.E	FL12085.E	FL14085.E	FL16085.E	FL18085.E	FL110085.E	FL112085.E			300
FL11086	FL12086	FL14086	FL16086	FL18086	FL110086	FL112086	FL11086.E	FL12086.E	FL14086.E	FL16086.E	FL18086.E	FL110086.E	FL112086.E			350
FL11087	FL12087	FL14087	FL16087	FL18087	FL110087	FL112087	FL11087.E	FL12087.E	FL14087.E	FL16087.E	FL18087.E	FL110087.E	FL112087.E			400
FL11088	FL12088	FL14088	FL16088	FL18088	FL110088	FL112088	FL11088.E	FL12088.E	FL14088.E	FL16088.E	FL18088.E	FL110088.E	FL112088.E		4,5	120
FL11089	FL12089	FL14089	FL16089	FL18089	FL110089	FL112089	FL11089.E	FL12089.E	FL14089.E	FL16089.E	FL18089.E	FL110089.E	FL112089.E			150
FL11090	FL12090	FL14090	FL16090	FL18090	FL110090	FL112090	FL11090.E	FL12090.E	FL14090.E	FL16090.E	FL18090.E	FL110090.E	FL112090.E			180
FL11091	FL12091	FL14091	FL16091	FL18091	FL110091	FL112091	FL11091.E	FL12091.E	FL14091.E	FL16091.E	FL18091.E	FL110091.E	FL112091.E			200
FL11092	FL12092	FL14092	FL16092	FL18092	FL110092	FL112092	FL11092.E	FL12092.E	FL14092.E	FL16092.E	FL18092.E	FL110092.E	FL112092.E			225
FL11093	FL12093	FL14093	FL16093	FL18093	FL110093	FL112093	FL11093.E	FL12093.E	FL14093.E	FL16093.E	FL18093.E	FL110093.E	FL112093.E			250
FL11094	FL12094	FL14094	FL16094	FL18094	FL110094	FL112094	FL11094.E	FL12094.E	FL14094.E	FL16094.E	FL18094.E	FL110094.E	FL112094.E			275
FL11095	FL12095	FL14095	FL16095	FL18095	FL110095	FL112095	FL11095.E	FL12095.E	FL14095.E	FL16095.E	FL18095.E	FL110095.E	FL112095.E			300
FL11096	FL12096	FL14096	FL16096	FL18096	FL110096	FL112096	FL11096.E	FL12096.E	FL14096.E	FL16096.E	FL18096.E	FL110096.E	FL112096.E			350
FL11097	FL12097	FL14097	FL16097	FL18097	FL110097	FL112097	FL11097.E	FL12097.E	FL14097.E	FL16097.E	FL18097.E	FL110097.E	FL112097.E			400
FL11098	FL12098	FL14098	FL16098	FL18098	FL110098	FL112098	FL11098.E	FL12098.E	FL14098.E	FL16098.E	FL18098.E	FL110098.E	FL112098.E		5,0	120
FL11099	FL12099	FL14099	FL16099	FL18099	FL110099	FL112099	FL11099.E	FL12099.E	FL14099.E	FL16099.E	FL18099.E	FL110099.E	FL112099.E			150
FL11100	FL12100	FL14100	FL16100	FL18100	FL110100	FL112100	FL11100.E	FL12100.E	FL14100.E	FL16100.E	FL18100.E	FL110100.E	FL112100.E			180
FL11101	FL12101	FL14101	FL16101	FL18101	FL110101	FL112101	FL11101.E	FL12101.E	FL14101.E	FL16101.E	FL18101.E	FL110101.E	FL112101.E			200
FL11102	FL12102	FL14102	FL16102	FL18102	FL110102	FL112102	FL11102.E	FL12102.E	FL14102.E	FL16102.E	FL18102.E	FL110102.E	FL112102.E			225
FL11103	FL12103	FL14103	FL16103	FL18103	FL110103	FL112103	FL11103.E	FL12103.E	FL14103.E	FL16103.E	FL18103.E	FL110103.E	FL112103.E			250
FL11104	FL12104	FL14104	FL16104	FL18104	FL110104	FL112104	FL11104.E	FL12104.E	FL14104.E	FL16104.E	FL18104.E	FL110104.E	FL112104.E			275

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

FL11105	FL12105	FL14105	FL16105	FL18105	FL110105	FL112105	FL11105.E	FL12105.E	FL14105.E	FL16105.E	FL18105.E	FL110105. E	FL112105. E			300
FL11106	FL12106	FL14106	FL16106	FL18106	FL110106	FL112106	FL11106.E	FL12106.E	FL14106.E	FL16106.E	FL18106.E	FL110106. E	FL112106. E			350
FL11107	FL12107	FL14107	FL16107	FL18107	FL110107	FL112107	FL11107.E	FL12107.E	FL14107.E	FL16107.E	FL18107.E	FL110107. E	FL112107. E			400

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

O **FIO LISO GDFIX ULSON** (vide Figura 2) é um fio metálico, não absorvível, liso (não dotado de roscas), com perfil anatômico para lado esquerdo e direito, que possui uma ponta auto perfurante, com o objetivo de ser introduzido junto ao tecido ósseo.

O Fio Liso GDFIX Ulson tem como função principal reduzir mecanicamente uma fratura óssea de forma a estabilizá-la, ou ainda transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo as cargas mecânicas do local da fratura, proporcionando condições para que o osso se regenere.

O Fio Liso GDFIX Ulson possui acabamento superficial polido, e está disponível nas dimensões e quantidades abaixo, conforme Tabela 2.

TABELA 2

Esterilizado em Raio Gama	Esterilização em ETO	Modelo	Lado	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)
Código do Produto com Embalagem Contendo 1 Unidade	Código do Produto com Embalagem Contendo 1 Unidade				
FL11001	FL11001.E	Fio Liso GDFIX Ulson	Direito	2,5	203
FL11002	FL11002.E		Esquerdo		
FL11003	FL11003.E		Direito	2,0	203
FL11004	FL11004.E		Esquerdo		

O **PINO DE SCHANZ GDFIX – ROSCA PARALELA** (vide Figura 3) é um pino metálico, não absorvível, que tem uma extremidade dotada de rosca paralela com perfil cortical e ponta auto cortante, com o objetivo de ser introduzido e ancorado junto ao tecido ósseo. A outra extremidade do produto possui um perfil triangular com o objetivo de ser conectado ao dispositivo de perfuração óssea.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela tem como função principal reduzir mecanicamente uma fratura óssea de forma a estabilizá-la, ou ainda transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo as cargas mecânicas do local da fratura, proporcionando condições para que o osso se regenere.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela possui acabamento superficial polido, e está disponível nas dimensões e quantidades abaixo, conforme Tabela 3.

TABELA 3

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

Código														Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Total (mm)		
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO												
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,0	15	60		
PS11001	PS12001	PS14001	PS16001	PS18001	PS110001	PS112001	PS11001.E	PS12001.E	PS14001.E	PS16001.E	PS18001.E	PS110001.E	PS112001.E					80	
PS11002	PS12002	PS14002	PS16002	PS18002	PS110002	PS112002	PS11002.E	PS12002.E	PS14002.E	PS16002.E	PS18002.E	PS110002.E	PS112002.E						100
PS11003	PS12003	PS14003	PS16003	PS18003	PS110003	PS112003	PS11003.E	PS12003.E	PS14003.E	PS16003.E	PS18003.E	PS110003.E	PS112003.E						
PS11004	PS12004	PS14004	PS16004	PS18004	PS110004	PS112004	PS11004.E	PS12004.E	PS14004.E	PS16004.E	PS18004.E	PS110004.E	PS112004.E				2,5		
PS11005	PS12005	PS14005	PS16005	PS18005	PS110005	PS112005	PS11005.E	PS12005.E	PS14005.E	PS16005.E	PS18005.E	PS110005.E	PS112005.E		80				
PS11006	PS12006	PS14006	PS16006	PS18006	PS110006	PS112006	PS11006.E	PS12006.E	PS14006.E	PS16006.E	PS18006.E	PS110006.E	PS112006.E			100			
PS11007	PS12007	PS14007	PS16007	PS18007	PS110007	PS112007	PS11007.E	PS12007.E	PS14007.E	PS16007.E	PS18007.E	PS110007.E	PS112007.E					120	
PS11008	PS12008	PS14008	PS16008	PS18008	PS110008	PS112008	PS11008.E	PS12008.E	PS14008.E	PS16008.E	PS18008.E	PS110008.E	PS112008.E						140
PS11009	PS12009	PS14009	PS16009	PS18009	PS110009	PS112009	PS11009.E	PS12009.E	PS14009.E	PS16009.E	PS18009.E	PS110009.E	PS112009.E		3,0		20		
PS11010	PS12010	PS14010	PS16010	PS18010	PS110010	PS112010	PS11010.E	PS12010.E	PS14010.E	PS16010.E	PS18010.E	PS110010.E	PS112010.E			100			
PS11011	PS12011	PS14011	PS16011	PS18011	PS110011	PS112011	PS11011.E	PS12011.E	PS14011.E	PS16011.E	PS18011.E	PS110011.E	PS112011.E					120	
PS11012	PS12012	PS14012	PS16012	PS18012	PS110012	PS112012	PS11012.E	PS12012.E	PS14012.E	PS16012.E	PS18012.E	PS110012.E	PS112012.E						140
PS11013	PS12013	PS14013	PS16013	PS18013	PS110013	PS112013	PS11013.E	PS12013.E	PS14013.E	PS16013.E	PS18013.E	PS110013.E	PS112013.E						
PS11014	PS12014	PS14014	PS16014	PS18014	PS110014	PS112014	PS11014.E	PS12014.E	PS14014.E	PS16014.E	PS18014.E	PS110014.E	PS112014.E		160				
PS11015	PS12015	PS14015	PS16015	PS18015	PS110015	PS112015	PS11015.E	PS12015.E	PS14015.E	PS16015.E	PS18015.E	PS110015.E	PS112015.E			180			
PS11016	PS12016	PS14016	PS16016	PS18016	PS110016	PS112016	PS11016.E	PS12016.E	PS14016.E	PS16016.E	PS18016.E	PS110016.E	PS112016.E				80		
PS11017	PS12017	PS14017	PS16017	PS18017	PS110017	PS112017	PS11017.E	PS12017.E	PS14017.E	PS16017.E	PS18017.E	PS110017.E	PS112017.E					3,5	25

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

PS11018	PS12018	PS14018	PS16018	PS18018	PS110018	PS112018	PS11018.E	PS12018.E	PS14018.E	PS16018.E	PS18018.E	PS110018.E	PS112018.E				100
PS11019	PS12019	PS14019	PS16019	PS18019	PS110019	PS112019	PS11019.E	PS12019.E	PS14019.E	PS16019.E	PS18019.E	PS110019.E	PS112019.E				120
PS11020	PS12020	PS14020	PS16020	PS18020	PS110020	PS112020	PS11020.E	PS12020.E	PS14020.E	PS16020.E	PS18020.E	PS110020.E	PS112020.E				140
PS11021	PS12021	PS14021	PS16021	PS18021	PS110021	PS112021	PS11021.E	PS12021.E	PS14021.E	PS16021.E	PS18021.E	PS110021.E	PS112021.E				150
PS11022	PS12022	PS14022	PS16022	PS18022	PS110022	PS112022	PS11022.E	PS12022.E	PS14022.E	PS16022.E	PS18022.E	PS110022.E	PS112022.E				160
PS11023	PS12023	PS14023	PS16023	PS18023	PS110023	PS112023	PS11023.E	PS12023.E	PS14023.E	PS16023.E	PS18023.E	PS110023.E	PS112023.E				180
PS11024	PS12024	PS14024	PS16024	PS18024	PS110024	PS112024	PS11024.E	PS12024.E	PS14024.E	PS16024.E	PS18024.E	PS110024.E	PS112024.E	4,0	30		100
PS11025	PS12025	PS14025	PS16025	PS18025	PS110025	PS112025	PS11025.E	PS12025.E	PS14025.E	PS16025.E	PS18025.E	PS110025.E	PS112025.E				120
PS11026	PS12026	PS14026	PS16026	PS18026	PS110026	PS112026	PS11026.E	PS12026.E	PS14026.E	PS16026.E	PS18026.E	PS110026.E	PS112026.E				140
PS11027	PS12027	PS14027	PS16027	PS18027	PS110027	PS112027	PS11027.E	PS12027.E	PS14027.E	PS16027.E	PS18027.E	PS110027.E	PS112027.E				150
PS11028	PS12028	PS14028	PS16028	PS18028	PS110028	PS112028	PS11028.E	PS12028.E	PS14028.E	PS16028.E	PS18028.E	PS110028.E	PS112028.E				160
PS11029	PS12029	PS14029	PS16029	PS18029	PS110029	PS112029	PS11029.E	PS12029.E	PS14029.E	PS16029.E	PS18029.E	PS110029.E	PS112029.E				180
PS11030	PS12030	PS14030	PS16030	PS18030	PS110030	PS112030	PS11030.E	PS12030.E	PS14030.E	PS16030.E	PS18030.E	PS110030.E	PS112030.E				200
PS11031	PS12031	PS14031	PS16031	PS18031	PS110031	PS112031	PS11031.E	PS12031.E	PS14031.E	PS16031.E	PS18031.E	PS110031.E	PS112031.E				220
PS11032	PS12032	PS14032	PS16032	PS18032	PS110032	PS112032	PS11032.E	PS12032.E	PS14032.E	PS16032.E	PS18032.E	PS110032.E	PS112032.E	4,8	45		120
PS11033	PS12033	PS14033	PS16033	PS18033	PS110033	PS112033	PS11033.E	PS12033.E	PS14033.E	PS16033.E	PS18033.E	PS110033.E	PS112033.E				140
PS11034	PS12034	PS14034	PS16034	PS18034	PS110034	PS112034	PS11034.E	PS12034.E	PS14034.E	PS16034.E	PS18034.E	PS110034.E	PS112034.E				150
PS11035	PS12035	PS14035	PS16035	PS18035	PS110035	PS112035	PS11035.E	PS12035.E	PS14035.E	PS16035.E	PS18035.E	PS110035.E	PS112035.E				160
PS11036	PS12036	PS14036	PS16036	PS18036	PS110036	PS112036	PS11036.E	PS12036.E	PS14036.E	PS16036.E	PS18036.E	PS110036.E	PS112036.E				180
PS11037	PS12037	PS14037	PS16037	PS18037	PS110037	PS112037	PS11037.E	PS12037.E	PS14037.E	PS16037.E	PS18037.E	PS110037.E	PS112037.E				200
PS11038	PS12038	PS14038	PS16038	PS18038	PS110038	PS112038	PS11038.E	PS12038.E	PS14038.E	PS16038.E	PS18038.E	PS110038.E	PS112038.E				220
PS11039	PS12039	PS14039	PS16039	PS18039	PS110039	PS112039	PS11039.E	PS12039.E	PS14039.E	PS16039.E	PS18039.E	PS110039.E	PS112039.E				240

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

PS11040	PS12040	PS14040	PS16040	PS18040	PS110040	PS112040	PS11040.E	PS12040.E	PS14040.E	PS16040.E	PS18040.E	PS110040.E	PS112040.E	5,0	50	120
PS11041	PS12041	PS14041	PS16041	PS18041	PS110041	PS112041	PS11041.E	PS12041.E	PS14041.E	PS16041.E	PS18041.E	PS110041.E	PS112041.E			140
PS11042	PS12042	PS14042	PS16042	PS18042	PS110042	PS112042	PS11042.E	PS12042.E	PS14042.E	PS16042.E	PS18042.E	PS110042.E	PS112042.E			150
PS11043	PS12043	PS14043	PS16043	PS18043	PS110043	PS112043	PS11043.E	PS12043.E	PS14043.E	PS16043.E	PS18043.E	PS110043.E	PS112043.E			160
PS11044	PS12044	PS14044	PS16044	PS18044	PS110044	PS112044	PS11044.E	PS12044.E	PS14044.E	PS16044.E	PS18044.E	PS110044.E	PS112044.E			180
PS11045	PS12045	PS14045	PS16045	PS18045	PS110045	PS112045	PS11045.E	PS12045.E	PS14045.E	PS16045.E	PS18045.E	PS110045.E	PS112045.E			200
PS11046	PS12046	PS14046	PS16046	PS18046	PS110046	PS112046	PS11046.E	PS12046.E	PS14046.E	PS16046.E	PS18046.E	PS110046.E	PS112046.E			220
PS11047	PS12047	PS14047	PS16047	PS18047	PS110047	PS112047	PS11047.E	PS12047.E	PS14047.E	PS16047.E	PS18047.E	PS110047.E	PS112047.E			240

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

O **PINO DE SCHANZ GDFIX – ROSCA CÔNICA** (vide Figura 4) é um pino metálico, não absorvível, cônico, que tem uma extremidade dotada de rosca cônica com perfil cortical e ponta autocortante, com o objetivo de ser introduzido e ancorado junto ao tecido ósseo. A outra extremidade do produto possui um perfil triangular com o objetivo de ser conectado ao dispositivo de perfuração óssea.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica tem como função principal reduzir mecanicamente uma fratura óssea de forma a estabilizá-la, ou ainda transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo as cargas mecânicas do local da fratura, proporcionando condições para que o osso se regenere.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica possui acabamento superficial polido, e está disponível nas dimensões e quantidades abaixo, conforme Tabela 4.

TABELA 4

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

Código														Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO										
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades				
PS11048	PS12048	PS14048	PS16048	PS18048	PS110048	PS112048	PS11048.E	PS12048.E	PS14048.E	PS16048.E	PS18048.E	PS110048.E	PS112048.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,0	20	80
PS11049	PS12049	PS14049	PS16049	PS18049	PS110049	PS112049	PS11049.E	PS12049.E	PS14049.E	PS16049.E	PS18049.E	PS110049.E	PS112049.E				100
PS11050	PS12050	PS14050	PS16050	PS18050	PS110050	PS112050	PS11050.E	PS12050.E	PS14050.E	PS16050.E	PS18050.E	PS110050.E	PS112050.E				120
PS11051	PS12051	PS14051	PS16051	PS18051	PS110051	PS112051	PS11051.E	PS12051.E	PS14051.E	PS16051.E	PS18051.E	PS110051.E	PS112051.E				140
PS11052	PS12052	PS14052	PS16052	PS18052	PS110052	PS112052	PS11052.E	PS12052.E	PS14052.E	PS16052.E	PS18052.E	PS110052.E	PS112052.E				150
PS11053	PS12053	PS14053	PS16053	PS18053	PS110053	PS112053	PS11053.E	PS12053.E	PS14053.E	PS16053.E	PS18053.E	PS110053.E	PS112053.E				160
PS11054	PS12054	PS14054	PS16054	PS18054	PS110054	PS112054	PS11054.E	PS12054.E	PS14054.E	PS16054.E	PS18054.E	PS110054.E	PS112054.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5	25	80
PS11055	PS12055	PS14055	PS16055	PS18055	PS110055	PS112055	PS11055.E	PS12055.E	PS14055.E	PS16055.E	PS18055.E	PS110055.E	PS112055.E				100
PS11056	PS12056	PS14056	PS16056	PS18056	PS110056	PS112056	PS11056.E	PS12056.E	PS14056.E	PS16056.E	PS18056.E	PS110056.E	PS112056.E				120
PS11057	PS12057	PS14057	PS16057	PS18057	PS110057	PS112057	PS11057.E	PS12057.E	PS14057.E	PS16057.E	PS18057.E	PS110057.E	PS112057.E				140
PS11058	PS12058	PS14058	PS16058	PS18058	PS110058	PS112058	PS11058.E	PS12058.E	PS14058.E	PS16058.E	PS18058.E	PS110058.E	PS112058.E				150
PS11059	PS12059	PS14059	PS16059	PS18059	PS110059	PS112059	PS11059.E	PS12059.E	PS14059.E	PS16059.E	PS18059.E	PS110059.E	PS112059.E				160
PS11060	PS12060	PS14060	PS16060	PS18060	PS110060	PS112060	PS11060.E	PS12060.E	PS14060.E	PS16060.E	PS18060.E	PS110060.E	PS112060.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,0	30	180
PS11061	PS12061	PS14061	PS16061	PS18061	PS110061	PS112061	PS11061.E	PS12061.E	PS14061.E	PS16061.E	PS18061.E	PS110061.E	PS112061.E				80
PS11062	PS12062	PS14062	PS16062	PS18062	PS110062	PS112062	PS11062.E	PS12062.E	PS14062.E	PS16062.E	PS18062.E	PS110062.E	PS112062.E				100

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

PS11063	PS12063	PS14063	PS16063	PS18063	PS110063	PS112063	PS11063.E	PS12063.E	PS14063.E	PS16063.E	PS18063.E	PS110063.E	PS112063.E				120
PS11064	PS12064	PS14064	PS16064	PS18064	PS110064	PS112064	PS11064.E	PS12064.E	PS14064.E	PS16064.E	PS18064.E	PS110064.E	PS112064.E				140
PS11065	PS12065	PS14065	PS16065	PS18065	PS110065	PS112065	PS11065.E	PS12065.E	PS14065.E	PS16065.E	PS18065.E	PS110065.E	PS112065.E				150
PS11066	PS12066	PS14066	PS16066	PS18066	PS110066	PS112066	PS11066.E	PS12066.E	PS14066.E	PS16066.E	PS18066.E	PS110066.E	PS112066.E				160
PS11067	PS12067	PS14067	PS16067	PS18067	PS110067	PS112067	PS11067.E	PS12067.E	PS14067.E	PS16067.E	PS18067.E	PS110067.E	PS112067.E				180
PS11068	PS12068	PS14068	PS16068	PS18068	PS110068	PS112068	PS11068.E	PS12068.E	PS14068.E	PS16068.E	PS18068.E	PS110068.E	PS112068.E				200
PS11069	PS12069	PS14069	PS16069	PS18069	PS110069	PS112069	PS11069.E	PS12069.E	PS14069.E	PS16069.E	PS18069.E	PS110069.E	PS112069.E		4,5	45	100
PS11070	PS12070	PS14070	PS16070	PS18070	PS110070	PS112070	PS11070.E	PS12070.E	PS14070.E	PS16070.E	PS18070.E	PS110070.E	PS112070.E				120
PS11071	PS12071	PS14071	PS16071	PS18071	PS110071	PS112071	PS11071.E	PS12071.E	PS14071.E	PS16071.E	PS18071.E	PS110071.E	PS112071.E				140
PS11072	PS12072	PS14072	PS16072	PS18072	PS110072	PS112072	PS11072.E	PS12072.E	PS14072.E	PS16072.E	PS18072.E	PS110072.E	PS112072.E				150
PS11073	PS12073	PS14073	PS16073	PS18073	PS110073	PS112073	PS11073.E	PS12073.E	PS14073.E	PS16073.E	PS18073.E	PS110073.E	PS112073.E				160
PS11074	PS12074	PS14074	PS16074	PS18074	PS110074	PS112074	PS11074.E	PS12074.E	PS14074.E	PS16074.E	PS18074.E	PS110074.E	PS112074.E				180
PS11075	PS12075	PS14075	PS16075	PS18075	PS110075	PS112075	PS11075.E	PS12075.E	PS14075.E	PS16075.E	PS18075.E	PS110075.E	PS112075.E				200
PS11076	PS12076	PS14076	PS16076	PS18076	PS110076	PS112076	PS11076.E	PS12076.E	PS14076.E	PS16076.E	PS18076.E	PS110076.E	PS112076.E		4,8	45	140
PS11077	PS12077	PS14077	PS16077	PS18077	PS110077	PS112077	PS11077.E	PS12077.E	PS14077.E	PS16077.E	PS18077.E	PS110077.E	PS112077.E				150
PS11078	PS12078	PS14078	PS16078	PS18078	PS110078	PS112078	PS11078.E	PS12078.E	PS14078.E	PS16078.E	PS18078.E	PS110078.E	PS112078.E				160
PS11079	PS12079	PS14079	PS16079	PS18079	PS110079	PS112079	PS11079.E	PS12079.E	PS14079.E	PS16079.E	PS18079.E	PS110079.E	PS112079.E				180
PS11080	PS12080	PS14080	PS16080	PS18080	PS110080	PS112080	PS11080.E	PS12080.E	PS14080.E	PS16080.E	PS18080.E	PS110080.E	PS112080.E				200
PS11081	PS12081	PS14081	PS16081	PS18081	PS110081	PS112081	PS11081.E	PS12081.E	PS14081.E	PS16081.E	PS18081.E	PS110081.E	PS112081.E				220
PS11082	PS12082	PS14082	PS16082	PS18082	PS110082	PS112082	PS11082.E	PS12082.E	PS14082.E	PS16082.E	PS18082.E	PS110082.E	PS112082.E		5,0	50	140
PS11083	PS12083	PS14083	PS16083	PS18083	PS110083	PS112083	PS11083.E	PS12083.E	PS14083.E	PS16083.E	PS18083.E	PS110083.E	PS112083.E				150
PS11084	PS12084	PS14084	PS16084	PS18084	PS110084	PS112084	PS11084.E	PS12084.E	PS14084.E	PS16084.E	PS18084.E	PS110084.E	PS112084.E				160

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

PS11085	PS12085	PS14085	PS16085	PS18085	PS110085	PS112085	PS11085.E	PS12085.E	PS14085.E	PS16085.E	PS18085.E	PS110085.E	PS112085.E				180
PS11086	PS12086	PS14086	PS16086	PS18086	PS110086	PS112086	PS11086.E	PS12086.E	PS14086.E	PS16086.E	PS18086.E	PS110086.E	PS112086.E				200
PS11087	PS12087	PS14087	PS16087	PS18087	PS110087	PS112087	PS11087.E	PS12087.E	PS14087.E	PS16087.E	PS18087.E	PS110087.E	PS112087.E				220
PS11088	PS12088	PS14088	PS16088	PS18088	PS110088	PS112088	PS11088.E	PS12088.E	PS14088.E	PS16088.E	PS18088.E	PS110088.E	PS112088.E				240
PS11089	PS12089	PS14089	PS16089	PS18089	PS110089	PS112089	PS11089.E	PS12089.E	PS14089.E	PS16089.E	PS18089.E	PS110089.E	PS112089.E	5,5	50		140
PS11090	PS12090	PS14090	PS16090	PS18090	PS110090	PS112090	PS11090.E	PS12090.E	PS14090.E	PS16090.E	PS18090.E	PS110090.E	PS112090.E				150
PS11091	PS12091	PS14091	PS16091	PS18091	PS110091	PS112091	PS11091.E	PS12091.E	PS14091.E	PS16091.E	PS18091.E	PS110091.E	PS112091.E				160
PS11092	PS12092	PS14092	PS16092	PS18092	PS110092	PS112092	PS11092.E	PS12092.E	PS14092.E	PS16092.E	PS18092.E	PS110092.E	PS112092.E				180
PS11093	PS12093	PS14093	PS16093	PS18093	PS110093	PS112093	PS11093.E	PS12093.E	PS14093.E	PS16093.E	PS18093.E	PS110093.E	PS112093.E				200
PS11094	PS12094	PS14094	PS16094	PS18094	PS110094	PS112094	PS11094.E	PS12094.E	PS14094.E	PS16094.E	PS18094.E	PS110094.E	PS112094.E				220
PS11095	PS12095	PS14095	PS16095	PS18095	PS110095	PS112095	PS11095.E	PS12095.E	PS14095.E	PS16095.E	PS18095.E	PS110095.E	PS112095.E				240
PS11096	PS12096	PS14096	PS16096	PS18096	PS110096	PS112096	PS11096.E	PS12096.E	PS14096.E	PS16096.E	PS18096.E	PS110096.E	PS112096.E	6,0	50		150
PS11097	PS12097	PS14097	PS16097	PS18097	PS110097	PS112097	PS11097.E	PS12097.E	PS14097.E	PS16097.E	PS18097.E	PS110097.E	PS112097.E				160
PS11098	PS12098	PS14098	PS16098	PS18098	PS110098	PS112098	PS11098.E	PS12098.E	PS14098.E	PS16098.E	PS18098.E	PS110098.E	PS112098.E				180
PS11099	PS12099	PS14099	PS16099	PS18099	PS110099	PS112099	PS11099.E	PS12099.E	PS14099.E	PS16099.E	PS18099.E	PS110099.E	PS112099.E				200
PS11100	PS12100	PS14100	PS16100	PS18100	PS110100	PS112100	PS11100.E	PS12100.E	PS14100.E	PS16100.E	PS18100.E	PS110100.E	PS112100.E				220
PS11101	PS12101	PS14101	PS16101	PS18101	PS110101	PS112101	PS11101.E	PS12101.E	PS14101.E	PS16101.E	PS18101.E	PS110101.E	PS112101.E				240

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO**PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)****MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:**

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são fabricados em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo, conforme as especificações técnicas estabelecidas na ASTM F138.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

O princípio de funcionamento dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) consiste em introduzir o produto médico ao tecido ósseo do paciente, com o objetivo de reduzir mecanicamente uma determinada fratura óssea de forma a mantê-la estável, ou ainda transferir a carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa diminuindo assim as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são, portanto produtos médicos utilizados para fixar, reduzir, corrigir, alinhar e estabilizar diversos tipos de fraturas, de acordo com as indicações de uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são comercializados em embalagens contendo as quantidades de produtos médicos descritos nas tabelas acima, nas seguintes condições:

- Embalagem em duplo steribag (papel grau cirúrgico PET/PE), contendo embalagem primária e secundária, na condição estéril, acomodado em uma caixa de papel rígido, rotulado com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto.
- Caso queira obter as instruções de uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (19) 3806-4251 ou através do endereço eletrônico sac@rufinoortopedia.com.br.
- É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos.
- Vide abaixo na Figura 5, a imagem ilustrativa de um modelo do produto médico embalado em embalagem primária e secundária na forma de steribag (papel grau cirúrgico PET/PE); e na Figura 6 o produto embalado em embalagem externa na forma de caixa de papel rígido, na forma em que será comercializado:



FIGURA 5: Figuras ilustrativas com vista superior e inferior da embalagem primária e secundária na forma de steribag (papel grau cirúrgico PET/PE), contendo um modelo do produto médico Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), e rotulagem com todas as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO**PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)**

FIGURA 6: Figura ilustrativa com vista superior da embalagem externa na forma de caixa de papel rígido, na forma em que o produto será comercializado.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) são produtos de uso único e não podem ser reutilizados ou reprocessados.
- As técnicas de uso e aplicação dos modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, técnica de introdução dos Pinos e Fios, comprimento inserido no osso, necessidade de corte do comprimento excedente, torque aplicado, colocação manual ou através de motor, uso prévio de broca, quantidade de Pinos e Fios utilizados, sequência de colocação, alinhamento e redução da fratura, grau de angulação, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia.
- Para a escolha da quantidade ideal dos Pinos e Fios que serão utilizados e a melhor configuração para a redução de uma determinada fratura é importante que o cirurgião tenha um conhecimento detalhado das características e modelos dos produtos médicos apresentados nestas instruções de uso.
- O critério de escolha da quantidade ideal de Pinos e Fios vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião.
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia do membro ou segmento ósseo a ser operado, a patologia a ser tratada e o conhecimento de sua etiologia.
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossíntese e fixação óssea, para que o procedimento seja seguro e completo, pois os Pinos e Fios são produtos médicos que têm a finalidade de apenas reduzir, alinhar, corrigir, estabilizar e fixar uma determinada fratura óssea.
- O cirurgião deve conhecer em detalhes a anatomia do local da inserção dos Pinos e Fios, para evitar lesões vasculares, de nervos, ligamentos, tendões e também de outros tecidos.
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente devem utilizar os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) os cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) foram projetados e desenvolvidos para uso único. O cirurgião deve evitar a introdução e remoção do mesmo Pino e Fio por mais de uma vez no mesmo paciente e cirurgia, pois isso poderia causar deterioração das roscas, nas pontas, danos estruturais na matéria prima e falha na fixação e ancoragem do produto.
- Após a introdução, nunca retroceda os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) nos modelos Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela e Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica, pois essa operação causará afrouxamento e soltura do referido produto.
- Antes de introduzir os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris), o cirurgião deve assegurar o correto e apropriado encaixe e fixação do produto junto ao mandril do dispositivo de inserção (manual ou a motor) dos Pinos e Fios, o qual deve ser adquirido separadamente. Essa verificação prévia, evita danos ao cirurgião e paciente, bem como a indevida colocação do produto.
- Antes do uso dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) certifique que os ossos do paciente suportam o tamanho dos produtos escolhidos. Isso se aplica tanto ao diâmetro, quanto ao comprimento dos Pinos e Fios. Neste aspecto, as crianças e os idosos merecem atenção especial.
- Após a colocação dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéris) nos ossos, caso ocorra de ficar uma ponta para fora da pele do paciente (especialmente quando utilizado em técnicas de fixação externa), isso poderá incomodar ou ferir o

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

membro próximo ou outros membros do paciente. O cirurgião pode proteger essas pontas com auxílio de fitas adesivas, ou orientar o paciente sobre os devidos cuidados para evitar eventuais ferimentos.

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião são aspectos importantes em um procedimento cirúrgico.
- Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) podem representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento.
- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio, tipoia, muletas e bengala, que tem como objetivo limitar a carga a qual o membro operado é submetido.
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, integridade e posicionamento dos Pinos e Fios, bem como a formação do calo ósseo, integridade da pele, integridade dos tecidos adjacentes e a devida higienização da pele.
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea.
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que o produto médico esteja íntegro e completo.
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES:

Os modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) descritos nestas instruções de uso não possuem acessórios ou componentes ancilares.

COMBINAÇÕES METÁLICAS ADMISSÍVEIS:

A relação de “combinações metálicas admissíveis” foi baseada na norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, que descreve as ligas compatíveis aos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), fabricados em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo, conforma a ASTM F138.

As ligas compatíveis e admissíveis aos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são:

- Aço Inoxidável conformado 18 Cromo -14 Níquel - 2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138).
- Aço Inoxidável conformado de alto Nitrogênio (NBR ISO 5832-9).
- Liga conformada de Titânio 6 Alumínio – 4 Vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136).
- Liga conformada de Titânio 6 Alumínio – 7 Nióbio (NBR ISO 5832-11).

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

A indicação ou finalidade de uso dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) nos modelos descritos nestas instruções de uso é para serem utilizados em procedimentos de osteossíntese, podendo também ser utilizados em técnicas de fixação externa, com a finalidade principal de fixar, reduzir, corrigir, alinhar e estabilizar diversos tipos de fraturas em ossos de membros superiores e inferiores.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO:

O desempenho pretendido dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) nos modelos descritos nestas instruções de uso é o de que funcione como elemento de redução mecânica em determinados tipos de fraturas ósseas de forma a estabilizá-las, ou ainda como meio de transferência da carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa diminuindo assim as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são, portanto, produtos médicos para fixação, redução, correção, alinhamento e estabilização de diversos tipos de fraturas, de acordo com as indicações de uso.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes do uso dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do produto, após detalhada avaliação:

- Fraturas instáveis e cominutivas.

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

- Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que os Pinos e Fios sejam expostos a constantes forças de deformação.
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de Pinos e Fios Metálicos.
- Pacientes com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que possam provocar a soltura precoce dos Pinos e Fios ou ainda retardar a consolidação óssea.
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação.
- Osteoporose ou osteopenia grave.
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada.
- Pacientes alcoólatras e usuários de drogas.
- Febre, leucocitose.
- Sinais de inflamação local.
- Pacientes muito pesados ou com obesidade mórbida.
- Gravidez.
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória.
- Patologias imunossupressoras.
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação do produto médico.
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.
- Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de utilizar o membro operado sem o auxílio de suporte externo de apoio, tipoia, muletas ou bengala, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.

NOTA: Não se estabeleceu ainda que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso deste produto. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, entre outros problemas, o médico deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização do produto médico em um paciente portador de diabetes grave.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar os modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente.
- O cirurgião deve estar habituado ao uso e aplicação de Pinos e Fios Metálicos. A segurança e eficácia da cirurgia está relacionada à experiência e prática do cirurgião na utilização deste tipo de produto.
- Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea com o uso de Pinos e Fios, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática.
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade e o posicionamento dos Pinos e Fios, a formação do calo ósseo, integridade da pele e dos tecidos adjacentes ao produto.
- A disposição do paciente em seguir todas as instruções do período pós-operatório é extremamente importante para o sucesso do procedimento e efetiva cicatrização do tecido ósseo.
- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos Pinos e Fios, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em técnicas de fixação externa e procedimentos de osteosíntese.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são fornecidos estéreis e prontos para o uso. Os produtos devem ser mantidos na embalagem original até o momento da utilização, e somente devem ser manuseados em ambientes estéreis. Não utilize os produtos caso estejam com a embalagem violada ou com a esterilização vencida.
- Caso a fratura não se regenere ou não consolide no tempo adequado, os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) podem quebrar, soltar, entortar ou falhar devido fadiga do metal.
- Antes de introduzir os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), o cirurgião deve assegurar o correto e apropriado encaixe e fixação do produto junto ao mandril do dispositivo de inserção (manual ou a motor). Esse dispositivo de inserção deve ser adquirido separadamente ou ser fornecido pelo hospital. A verificação prévia do encaixe e fixação dos Pinos e Fios, evita danos ao cirurgião e paciente, bem como indevida colocação do produto médico.
- Após a colocação dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) nos ossos, a ponta que eventualmente ficar fora da pele do paciente, pode incomodar ou ferir o membro próximo ou outros membros do paciente. O cirurgião pode proteger

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

essas pontas com auxílio de fitas adesivas, ou orientar o paciente sobre os devidos cuidados para evitar eventuais ferimentos.

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos de uso temporário que devem ser removidos após a consolidação definitiva da fratura. O cirurgião deve gerenciar o momento adequado de remoção, bem como acompanhar um determinado período após essa remoção, para evitar a ocorrência de refratura.

ADVERTÊNCIAS:

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) devem ser utilizados em procedimentos de osteossíntese ou técnicas de fixação externa para redução, alinhamento, estabilização, e fixação de fraturas e segmentos ósseos. Estes produtos médicos não têm a finalidade de substituir as estruturas normais do esqueleto humano e falharão caso não ocorra a consolidação óssea no tempo adequado e esperado.
- Pacientes idosos, com problemas mentais, crianças, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento.
- Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, podem causar sobrecarga no produto devido a excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados.
- A eleição e escolha equivocada dos produtos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos médicos de uso único, e não podem ser reprocessados e reutilizados.
- Após a introdução, nunca retroceda os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) nos modelos Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela e Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica, pois essa operação causará afrouxamento e soltura do referido produto.
- Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos.
- Durante a introdução dos Pinos e Fios metálicos, o cirurgião deve evitar produzir arranhões, entalhes, marcas ou qualquer outra deformidade que possa vir a danificar a superfície do produto médico, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem diminuir a resistência à corrosão e mecânica, podendo resultar em fratura ou falha precoce do produto.
- Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudoartroses.
- Os pacientes com obesidade mórbida, sobrepeso ou obesos devem ser alertados sobre os riscos de complicações relacionadas à soltura, fratura, deformação ou perda precoce dos produtos médicos.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos médicos invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos. Existe, portanto o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, os Pinos e Fios removidos dos pacientes devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.
- O cirurgião deve estar atento quando for necessária a realização de exame de ressonância magnética, pois a presença de produtos médicos fabricados em aço inoxidável pode causar distorções nos resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
- O cirurgião, instrumentador ou qualquer outro profissional que tenha contato com os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) devem estar sempre alertas ao fato desses produtos possuírem ponta cortante e auto perfurante, e sendo assim, existe o risco de ferimentos, cortes e contaminação biológica.
- O sucesso de um procedimento de osteossíntese e de fixação externa está relacionado à estabilidade e durabilidade dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), e pode ser afetado por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos médicos. Esses fatores podem limitar a vida útil dos produtos médicos e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso destes produtos, são essenciais para o sucesso do procedimento.

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

RESTRIÇÕES DE USO:

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos médicos de uso único, e jamais devem ser reprocessados ou reutilizados. Mesmo que aparentemente demonstrem estar em boas condições, a reutilização pode criar imperfeições e alterações na estrutura da matéria prima, que provocarão falha prematura do produto.
- Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida.
- O critério da escolha do posicionamento, seleção e inserção dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) vai depender do tipo e local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião. A qualidade dos ossos, condições dos tecidos adjacentes e detalhes anatômicos, podem oferecer limitações à escolha ideal do cirurgião.
- Pacientes com baixa qualidade óssea, devem ser avaliados com cuidado para ver se comportam a utilização dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), pois podem oferecer limitações para a apropriada ancoragem e adequada fixação dos produtos médicos.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

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

- Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico.
- Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou em função do procedimento cirúrgico.
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto médico.
- Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada.
- Infecção superficial ou profunda.
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico.
- Alergia ao metal ou reação alérgica causada pela presença de corpo estranho.
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso.
- Diminuição da densidade óssea devido ao “*stress shielding*”.
- Cicatriz no local de inserção dos pinos e fios devido à via de acesso.
- Escaras.
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar.
- Encurtamento de membro ou do osso devido redução inadequada da fratura ou reabsorção óssea.
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelo implante.
- Necrose óssea de tecidos ou de partes moles causadas por insuficiente vascularização.
- Fratura do osso, mesmo após início da consolidação devido sobrecarga e concentrações de tensão.
- Pressão na pele devido a produtos médicos que estão com inadequada cobertura de tecidos.
- Perda da redução da fratura ou correção em função da má colocação do produto médico.
- Pseudoartrose, com consequente fratura dos implantes.
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos em função do trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele.
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais.
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações e riscos advindos das cirurgias de osteosíntese e de fixação externa.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO MÉDICO:

É imprescindível que antes da cirurgia o cirurgião informe e alerte o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações, riscos e complicações advindas do uso de Pinos e Fios em procedimentos de osteosíntese e técnicas de fixação externa.
- A necessidade de proteger o membro operado e os Pinos e Fios contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa consolidação óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem.
- A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em perda de alinhamento e estabilização óssea, e também soltura, deformação ou fratura do produto médico.
- O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e proteger o membro operado de forças excessivas.
- A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar o gerenciamento da estabilização e fixação óssea, evolução e a consolidação da fratura no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado do produto médico.

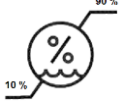
INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

- Todos os possíveis efeitos adversos do produto médico.
- Todas as limitações de um produto médico metálico, o qual evidentemente não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea.
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos a seguir podem constar nestas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do produto. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto médico e seu uso.

	Data de fabricação
	Válido até
	Identificação do fabricante
	Número do catálogo
	Produto de uso único
	Quantidade do produto embalado
	Ver as instruções de uso
	Número de lote
	Esterilizado através de Radiação Gama
	Esterilizado através de Gás Óxido de Etileno
	Frágil – Manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Limites de temperatura de armazenamento
	Limites de umidade de armazenamento (UR)

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

EMBALAGEM:

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são fornecidos na condição estéril, em embalagem de duplo *steribag* (papel grau cirúrgico PET/PE), e em uma caixa externa de papel rígido, identificado por etiquetas adesivas, com todas as informações legais referentes ao produto, que garantem a sua total identificação e rastreabilidade.
- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada).
- Verifique a validade da esterilização, não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido.
- É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO:

- A embalagem dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada.
- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, temperatura ambiente entre 5 a 45 °C e umidade relativa (UR) entre 10 a 90%, e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem.
- O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa. O produto deve ser armazenado de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas nas etiquetas do produto.
- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a qualidade do produto.
- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagem. Evite a queda do produto durante o transporte. O ambiente deve ser limpo, arejado, seco, temperatura ambiente entre 5 a 45 °C e umidade relativa (UR) entre 10 a 90%, e livre da ação de intempéries.
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo.
- Verifique sempre a integridade da embalagem.
- Data de fabricação, prazo de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto.
- Sempre que o produto for selecionado para uso, deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem, devendo essa estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens e produtos alterados não sejam utilizados. Qualquer produto cuja embalagem esteja danificada, suja, rasgada, amassada ou molhada deve ser removido do estoque, e descartado em local adequado, conforme instruções de uso e normas do hospital.

ESTERILIZAÇÃO:

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são fornecidos na condição estéril.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são esterilizados através da submissão do produto à presença de Raio Gama (dose de 25 kGy), ou ETO (Óxido de Etileno)
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida.
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.
- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos de uso único e não podem ser reprocessados ou reutilizados.
- Data de fabricação, prazo de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto.

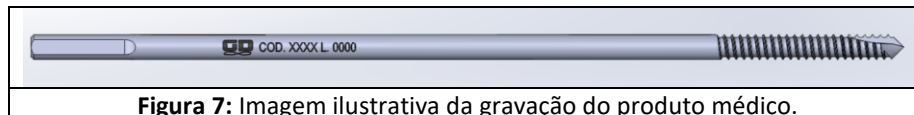
VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- O prazo de validade dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) é de 3 (três) anos a partir da data de fabricação.
- A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote do produto médico devem ser consultados na rotulagem do produto.
- Antes da utilização, verifique a validade da esterilização, não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO**PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)****IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:**

- Os modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são identificados através de gravação eletroquímica, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão do produto.

Os itens que são gravados no produto médico estão demonstrados a seguir na Figura 7:



- Para garantir a rastreabilidade do produto médico, e cumprir com os requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária, o hospital, cirurgião responsável ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes aos produtos utilizados. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto utilizado.
- As informações necessárias para rastreabilidade completa do produto médico utilizado, cirurgia e paciente, são as seguintes: Nome do hospital, nome do fabricante, nome do fornecedor, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente, códigos e números de lote dos produtos utilizados, e quantidades de produtos utilizados.
- É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos.
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são produtos de uso único e não podem ser reprocessados ou reutilizados.
- Após utilização e remoção dos pacientes os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) que não forem objetos de análises ou estudos posteriores devem ser descartados pelo hospital.
- Recomenda-se que os Pinos e Fios sejam completamente descaracterizados e inutilizados para uso (cortados ou entortados). Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.
- Após a descaracterização, os produtos devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 306/2004 e NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", de 03/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- O produto que apresentar a embalagem danificada ou esterilização vencida também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

GARANTIA:

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são garantidos para uso único, contra defeito de fabricação ou de matéria prima, e serão substituídos sem ônus ao cliente, desde que sejam utilizados conforme estabelecido em todos os tópicos destas Instruções de Uso.

Os produtos não serão garantidos nos seguintes casos:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário.
- No caso do produto não ter sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso acima descritas.

RECLAMAÇÃO:

- Todo cirurgião, cliente ou usuário dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com o desempenho dos produtos ou qualquer outro serviço oferecido, deve contatar a GD Rufino Ltda EPP ou um distribuidor autorizado.
- Qualquer defeito ou suspeita de defeito nos produtos médicos descritos nestas instruções de uso deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)

- Da mesma forma, qualquer efeito adverso sério que possa afetar a saúde do usuário ou paciente, ou ainda, um problema grave ou morte associada ao uso desses produtos, deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino - EPP ou a um distribuidor autorizado.
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.
- No caso de remoção dos produtos e necessidade de envio ao fabricante, os produtos devem estar limpos e estéreis. Também, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física dos produtos médicos.
- A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação dos produtos médicos, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição, código e número do lote dos produtos.

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucuruá

Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

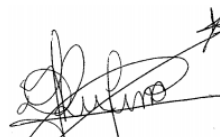
CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: <http://www.rufinoortopedia.com.br>



Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF: 061.945.948-45



Responsável Técnico
Denise de Fátima Rufino
CREFITO-SP: 251329-F

Rev. 0.3