

Instruções de Uso

Haste Intramedular com Distração Cinética - ISKD™ ORTHOFIX®

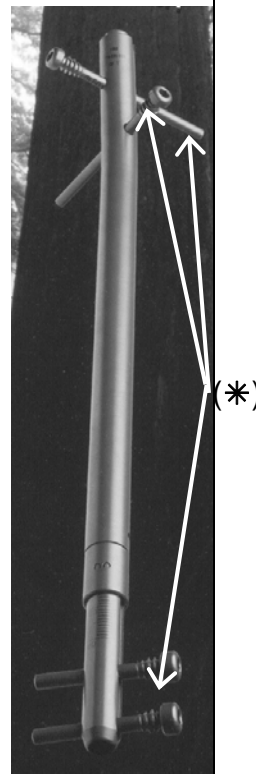
Descrição

A Haste Intramedular com Distração Cinética ISKD Orthofix é construída em liga de titânio Ti 6AL-4V , e é formada de um corpo encaixado no outro, contendo um ímã em seu interior que funciona como sensor de referência para leitura feita externamente através do acessório Monitor Manual que o paciente usa periodicamente para acompanhar o progresso da extensão. As hastes apresentam tipo femoral e tibial.

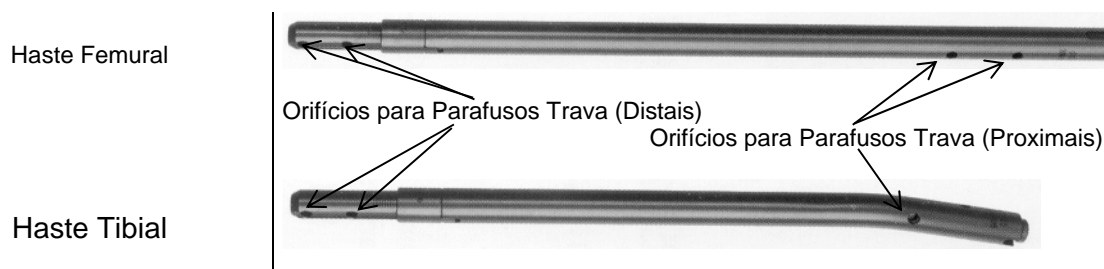
À medida em que o paciente realiza pequenas oscilações rotacionais do membro sob tratamento, a Haste ISKD¹ estende-se gradualmente. O índice de extensão pode variar mudando-se o nível de atividade do paciente ou manipulando-se a extremidade .

¹ Para facilitar a descrição, durante o texto, a Haste Intramedular com Distração Cinética - ISKD™ ORTHOFIX® será referida simplesmente como **Haste ISKD**.

O Monitor Manual (FTM 222)* contém um sensor magnético que detecta o pequeno ímã fixado dentro da Haste ISKD . À medida em que o Distrator se estende, o ímã gira dentro dele. Quando corretamente posicionado sobre o ímã, o Monitor Manual acompanha e registra os polos do ímã, então converte as mudanças dos polos em milímetros de extensão. Através destas medições, tanto o médico como o paciente podem monitorar regularmente o nível de extensão obtido.



A haste possui orifícios próximos às extremidades onde serão fixados os parafusos trava que prendem a haste ao osso.



(*)**Atenção**

O Monitor Manual (FTM 222) e os Parafusos Trava utilizados para fixação das hastes não fazem parte da Haste Intramedular com Distração Cinética ISKD, e devem ser adquiridos separadamente .

Finalidade

A Haste ISKD é indicada como extensor gradual das extremidades da tíbia e fêmur.

Contra-Indicações

1. Casos em que haja infecção ativa ou o diâmetro do osso seja irregular, o que impediria a inserção da Haste ISKD.
2. Casos em que a Haste ISKD atravessaria os espaços das articulações ou abriria as placas de crescimento epifisário, tais como em pacientes com estrutura óssea imatura.
3. Casos em que haja um canal medular obliterado ou outras condições com tendência a retardar a cicatrização, tais como limitação no suprimento sanguíneo, doença vascular periférica ou evidência da vascularidade inadequada.
4. Pacientes com ossos fracos ou desordens ósseas metabólicas, tais como osteopenia grave, osteoporose, osteomielite, diabetes melito sem um controle adequado, doença de Paget, etc.
5. Pacientes que apresentam malignidade ou tumor no osso a ser estendido.
6. Pacientes que não desejam ou não conseguem seguir as orientações do tratamento pós-operatório.
7. Casos que exigem o uso de imagem por ressonância magnética durante o implante da Haste ISKD. Não submeter pacientes com implante da Haste ISKD à ressonância magnética.

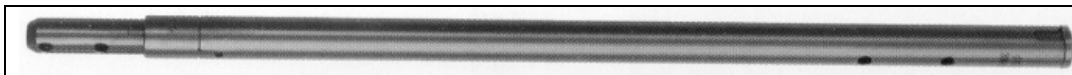
Importante

1. A Haste ISKD e o conjunto de parafusos não suportam o esforço da sustentação total de peso. O paciente deve utilizar apoio externo e/ou restringir as atividades até ocorrer a consolidação.
2. O uso da Haste ISKD em pacientes com marca-passos cardíacos não é recomendado devido à presença do ímã fixado dentro da Haste ISKD. É possível que a extremidade com o implante da Haste ISKD possa aproximar-se muito do marca-passo implantado.
3. Não se recomenda o uso da Haste ISKD em pacientes com obesidade acentuada.
4. A Haste ISKD pode não ser apropriada para pacientes com traumas múltiplos.
5. Não se recomenda o uso da Haste ISKD em pacientes com incapacidade de consolidação da tíbia ou do fêmur.
6. Foi constatado que o tabagismo, o uso crônico de esteróides e o uso de outras drogas anti-inflamatórias afetam a cicatrização óssea e podem ter um efeito adverso potencial na regeneração óssea durante o processo de extensão.

Formas de Apresentação

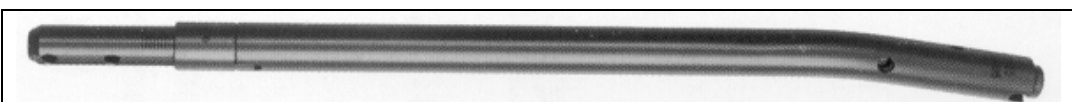
A Haste Intramedular com Distração Cinética ISKD Orthofix é disponível nos seguintes tipos e dimensões:

Hastes Femorais



Catálogo	Descrição
F12-255-305	12.5 diâmetro, faixa 255 mm - 305 mm , femoral
F12-255-335	12.5 diâmetro, faixa 255 mm - 335 mm , femoral
F12-265-345	12.5 diâmetro, faixa 265 mm - 345 mm , femoral
F12-300-350	12.5 diâmetro, faixa 300 mm - 350 mm , femoral
F12-300-380	12.5 diâmetro, faixa 300 mm - 380 mm , femoral
F12-310-390	12.5 diâmetro, faixa 310 mm - 390 mm , femoral
F12-345-395	12.5 diâmetro, faixa 345 mm - 395 mm , femoral
F12-345-425	12.5 diâmetro, faixa 345 mm - 425 mm , femoral
F14-255-305	14.5 diâmetro, faixa 255 mm - 305 mm , femoral
F14-255-335	14.5 diâmetro, faixa 255 mm - 335 mm , femoral
F14-265-345	14.5 diâmetro, faixa 265 mm - 345 mm , femoral
F14-300-350	14.5 diâmetro, faixa 300 mm - 350 mm , femoral
F14-300-380	14.5 diâmetro, faixa 300 mm - 380 mm , femoral
F14-310-390	14.5 diâmetro, faixa 310 mm - 390 mm , femoral
F14-345-395	14.5 diâmetro, faixa 345 mm - 395 mm , femoral
F14-345-425	14.5 diâmetro, faixa 345 mm - 425 mm , femoral

Hastes Tibiais



Catálogo	Descrição
T10-215-265	10.7 diâmetro, faixa 215 mm - 265 mm , tibial
T10-255-305	10.7 diâmetro, faixa 255 mm - 305 mm , tibial
T10-255-335	10.7 diâmetro, faixa 255 mm - 235 mm , tibial
T10-300-350	10.7 diâmetro, faixa 300 mm - 350 mm , tibial
T12-215-265	12.5 diâmetro, faixa 215 mm - 265 mm , tibial
T12-245-295	12.5 diâmetro, faixa 245 min - 295 mm , tibial
T12-255-305	12.5 diâmetro, faixa 255 mm - 305 mm , tibial
T12-255-335	12.5 diâmetro, faixa 255 mm - 335 mm , tibial
T12-265-345	12.5 diâmetro, faixa 265 mm - 345 mm , tibial
T12-300-350	12.5 diâmetro, faixa 300 mm - 350 mm , tibial
T12-300-380	12.5 diâmetro, faixa 300 mm - 380 mm , tibial
T13-215-265	13.5 diâmetro, faixa 215 mm - 265 mm , tibial
T13-245-295	13.5 diâmetro, faixa 245 mm - 295 mm , tibial
T13-255-305	13.5 diâmetro, faixa 255 mm - 305 mm , tibial
T13-255-335	13.5 diâmetro, faixa 255 mm - 335 mm , tibial
T13-265-345	13.5 diâmetro, faixa 265 mm - 345 mm , tibial
T13-300-350	13.5 diâmetro, faixa 300 mm - 350 mm , tibial
T13-300-380	13.5 diâmetro, faixa 300 mm - 380 mm , tibial

Composição do Material

A Haste ISKD é fabricada em Liga de Titânio (Ti 6AL-4V) , material amplamente utilizado para implantes ortopédicos que atende aos requisitos das normas de especificação **ASTM F136**.

ASTM F136 Especificação para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos (*ASTM F136 Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra-Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications*)

No interior da haste existe um ímã que funciona como referência para o sensor do Monitor Manual ISKD que faz as leituras do posicionamento do ímã e então é possível se avaliar o progresso da extensão.

O ímã fica num compartimento lacrado no interior da haste e não tem contato com o paciente.

Embalagem

A Haste ISKD é fornecida estéril, individualmente embalada num invólucro/ blister de papel cartão / plástico e acondicionado em cartucho para embarque.

Cada cartucho de embarque contém 01 unidade

Rastreabilidade do Produto

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique a Orthofix os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o implante
- Código do Produto
- Número de Lote

A Haste ISKD tem gravado a laser no seu corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código
- Lote de Fabricação

Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. Descartar Após o Uso. Não reutilizar.

1. Examine todos os componentes da Haste ISKD cuidadosamente ANTES DE USAR para garantir que estejam em condições apropriadas de funcionamento. NÃO UTILIZAR caso algum componente da Haste ISKD apresentar-se com falha, dano ou alguma suspeita.
2. Uma vez implantado, a Haste ISKD não irá interromper a extensão até que atinja o valor pré-determinado pelo médico. Consultar as instruções apropriadas das técnicas operacionais relativas às técnicas de raio-X, medidas das extremidades e seleção apropriada de implantação da Haste ISKD.
3. É essencial seguir as técnicas operacionais adequadas para a implantação da Haste ISKD. Consultar o manual apropriado de instruções das técnicas operacionais ISKD.

Possíveis Efeitos Adversos

1. Dano aos nervos ou aos vasos resultante da inserção no canal intramedular.
2. Edema ou inchaço, possível síndrome de compartimento, infecção óssea ou lesão.
3. Consolidação óssea prematura durante a osteogênese de extensão, caso esta ocorra muito lentamente, ou haja falta de extensão osteogênica, caso a extensão ocorra muito rapidamente.
4. Não atingir a extensão desejada da extremidade ou existir potencial para extensão excessiva.
5. Regeneração óssea ruim que não consolida satisfatoriamente.
6. Fratura do osso regenerado.
7. Flexão ou quebra da Haste ISKD, afrouxamento, flexão ou quebra dos parafusos.
8. Nova cirurgia para substituir ou remover a Haste ISKD o(s) parafuso(s).
9. Sensibilidade ao metal.
10. Atraso ou incapacidade de consolidação no local de osteotomia.
11. Embolia pulmonar e tromboflebite devido ao aumento das pressões intramedulares. Esses efeitos podem ser evitados através da ventilação do canal intramedular. (Consultar técnicas operacionais).
12. Hematomas e necrose avascular.
13. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia.
14. Riscos associados ao processo de extensão (por exemplo, tensão do tecido mole, tensão muscular, rigidez das articulações, perda temporária da motilidade, contratura, perda de alinhamento ou perda da variação de motilidade, etc.)
15. Dor resistente ao tratamento.
16. Deve-se solicitar ao paciente para que comunique qualquer moléstia ao cirurgião com o qual estiver a ser tratado.
17. A visualização com Ressonância Magnética Nuclear não deve nunca ser usada num segmento onde foi aplicado um implante.
18. Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de se remover ou não o implante. Após a remoção do implante, deve-se seguir um adequado tratamento pós-operatório para evitar uma nova fratura. Se o paciente for idoso e com um baixo nível de atividade, o cirurgião pode decidir em não remover o implante, eliminando assim os riscos que implica uma segunda operação.

19. O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso nos procedimentos usando hastes intramedulares vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

Risco de Contaminação

Considerando que a haste entra em contato com tecido e fluidos corporais , existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, as hastes explantadas devem ser tratadas como matérias potencialmente contaminantes .

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Importante

Não se obtém resultados 100% satisfatórios em todos os casos cirúrgicos. Podem surgir outras complicações em qualquer época devido ao uso inadequado, razões médicas ou defeito do aparelho, com conseqüente necessidade de nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir a Haste ISKD ou parafusos. O implante apropriado e a seleção do paciente, além da capacidade do paciente de seguir as instruções do tratamento pós-operatório, afetarão bastante os resultados.

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, **NÃO UTILIZAR** neste paciente, um dispositivo implantável Orthofix.

As Hastes ISKD Orthofix foram projetadas para serem usadas em conjunto com os Parafusos Trava Orthofix.

Não utilizar as Hastes ISKD Orthofix em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

- Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.
- Observar meticulosamente a higiene do local de implante das hastes.
- Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local da cirurgia.
- Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.

Esterilidade

A Haste ISKD é fornecida estéril.

As Hastes ISKD são esterilizados por exposição ao gás de óxido de etileno. O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Favor observar o rótulo do produto para determinar a validade da esterilidade do produto.

Prazo de Validade: 5 anos a partir da data de esterilização

NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Nota: Não se consegue limpar adequadamente os pequenos espaços da Haste ISKD após a exposição ao tecido ou sangue. Qualquer exposição. Inclusive a inserção parcial, resultará na contaminação do aparelho.

Serviço

Entre em contato com a Orthofix Inc. pelo número 0XX (11) 3258-4060 para autorização de para devolução de produtos. Favor observar que as alterações, reparos ou modificações destes aparelhos podem colocar em risco a segurança do paciente.

Instruções de Uso:

O planejamento pré-operatório adequado é essencial para o uso da Haste ISKD com sucesso. Favor consultar o manual apropriado de instruções das técnicas operacionais, especialmente as instruções relativas à técnica de raio-X, medidas das extremidades, seleção apropriada do implante do Sistema ISKD, etc.

Consultar o manual de instruções do Monitor Manual do ISKD para as instruções relativas ao uso do Monitor.

Consultar também os folhetos de instruções de uso dos Parafusos Travas e dos Instrumentais para implante das Hastes.

Importante

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, os métodos descritos abaixo serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante de hastes intramedulares bem como o manuseio dos instrumentos e componentes do sistema de hastes Orthofix.

Para o implante das Hastes ISKD é necessário o uso de parafusos trava e instrumental específico fornecido pela Orthofix que devem ser adquiridos separadamente.

O Instrumental para Hastes Intramedulares Orthofix é registrado na Anvisa sob nº 10392060009.

Os Parafusos Trava Orthofix são registrados na Anvisa sob nº1039206 0014.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre os parafusos e instrumental.

Seleção da Haste ISKD

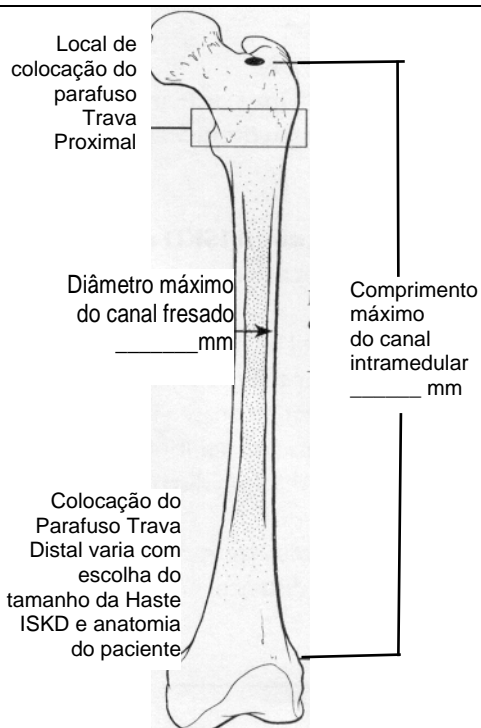
Passo 1: Determinação dos Parâmetros básicos anatômicos

- 1- Determinar o diâmetro do canal intramedular no ponto mais estreito.
- 2- Determinar o comprimento máximo do canal intramedular. Iniciar pelo sítio de entrada proximal, considerando:
 - a. Localização e diâmetro do canal mais estreito
 - b. Curvatura do canal (fêmur)
 - c. Procedimentos adicionais (por ex.: correção angular, placas etc.)
- 3- Determinar a quantidade de estensão requerida (discrepância de comprimento).

Passo 2: Determinar as limitações anatômicas do tamanho

1. O canal intramedular pode ser fresado até uma largura 1 - 2 mm maior que o diâmetro da haste estensora ?
Não: Recomenda-se um procedimento alternativo. **Sim:** Prosseguir para o passo 2.
2. Selecionar o maior diâmetro da Haste ISKD apropriada para o canal fresado.
 Nota: O canal intramedular deve ser fresado até uma largura 1 - 2 mm maior que o diâmetro da haste estensora.

Exemplo: O canal intramedular pode ser fresado até 16 mm. Selecionar uma haste ISKD de 13,5 mm.



3. Determinar a quantidade de pré-distração necessária para o ISKD

$$\text{Pré-Distração do ISKD} = \text{Distração Máxima do ISKD} - \text{Discrepância de comprimento (do passo 1.3)}$$

Exemplo: Distração Máxima do ISKD = 50 mm (também disponível em 80 mm)
 Discrepância de comprimento = 32 mm
 Pré-Distração do ISKD = 50 - 32 = 18 mm

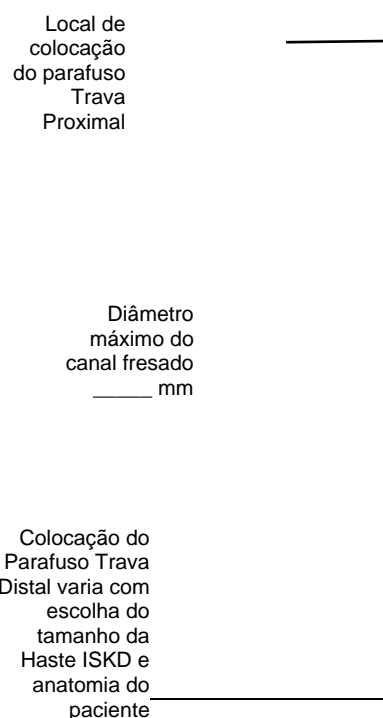
4. Determinar o maior comprimento que o canal intramedular pode acomodar

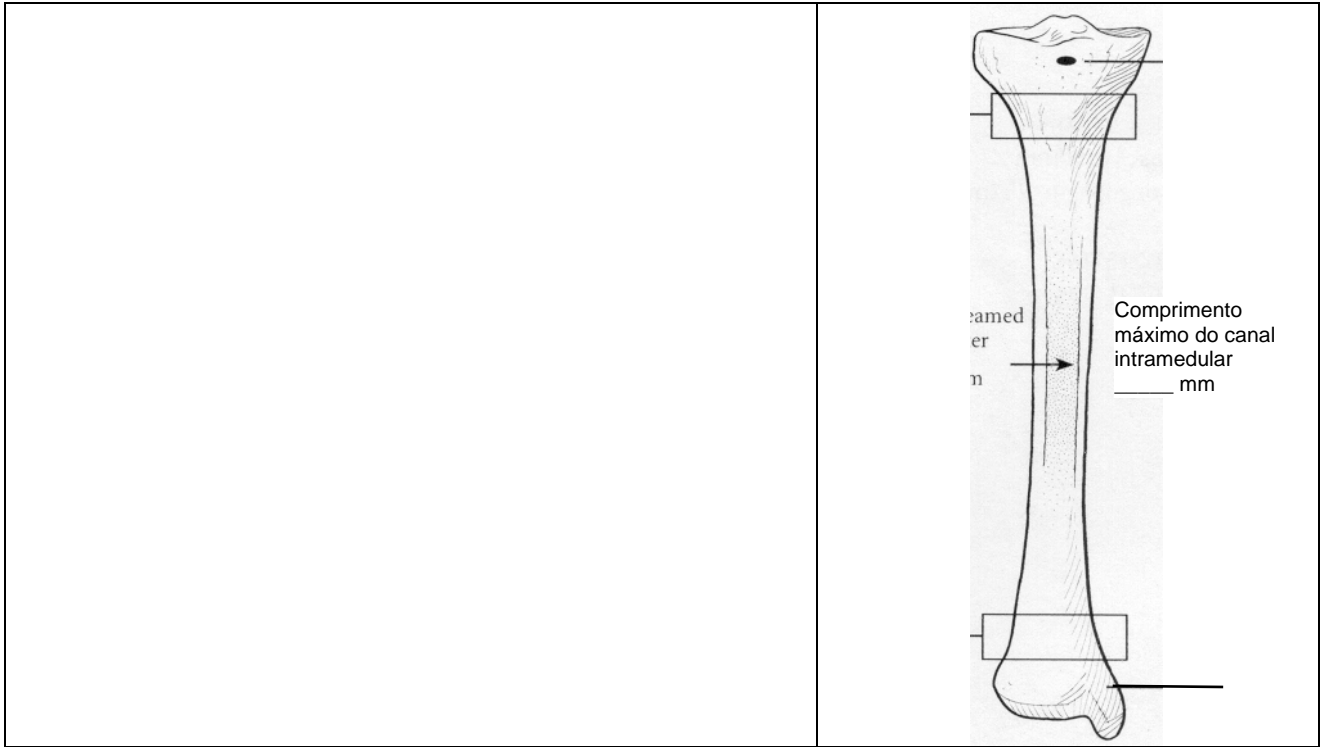
Comprimento máximo inicial do ISKD = Comprimento máximo do canal intramedular (do passo 1.2)
 Quantidade de Pré-Distração (do passo 2.3)

Exemplo: Comprimento máximo do canal IM = 270 mm
 Quantidade de Pré-Distração = 18 mm
 Comprimento máximo inicial do ISKD = 270 - 18 = 252 mm

5. O Comprimento máximo inicial do ISKD é igual ou mais longo que o menor comprimento do ISKD?

Não: As Hastes ISKD não podem ser usadas neste caso.
Sim: Prosseguir para o passo 3.





Passo 3: Determinar as opções de tamanho das hastes ISKD

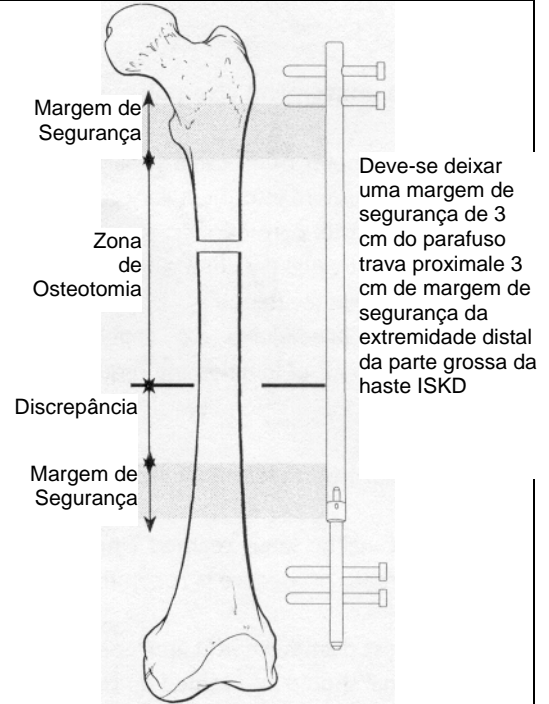
Selecionar as opções apropriadas de ISKD:

- 1- Tipo (femoral ou tibial)
- 2- Diâmetro (do passo 2.2.)
- 3- Capacidade de Distração (50 mm ou 80 mm , do passo 2.3.)
- 4- Comprimento máximo inicial do ISKD (do passo 2.4.)

Passo 4: Selecionar o melhor tamanho do ISKD baseado na localização da osteotomia

- 1- A osteotomia deve ser colocada de modo que o segmento dital do osso permaneça sobre a seção proximal (grossa) do ISKD durante toda fase de distração. Portanto, a osteotomia é colocada acima do ponto de transição da ISKD por um mínimo de quantidade igual a discrepância do membro mais uma margem de segurança de 30 mm.

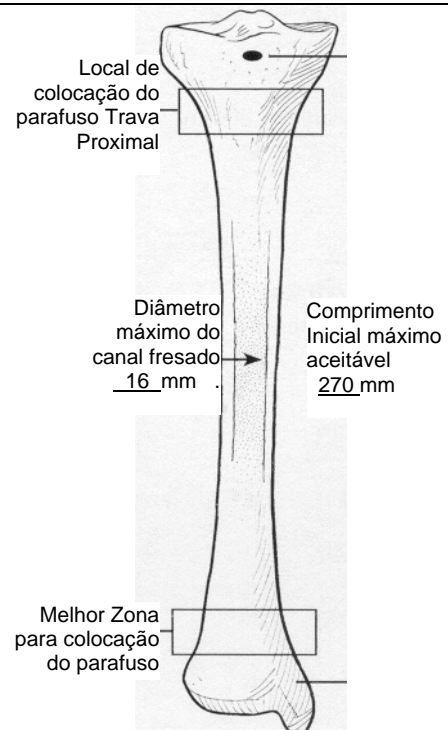
Exemplo: Discrepância de comprimento = 32
 Distância mínima da osteotomia = 32 + 30 = 62 mm



Dos exemplos acima:

- 1- Tipo : distal
- 2- Diâmetro : 13,5 mm
- 3- Discrepância de comprimento = 32 mm
- 4- Capacidade de Distração = 50 mm
- 5- Comprimento máximo inicial do ISKD = 252 mm

Opções de tamanho : T 13-215-265
 T 13-215-295



O Instrumental para Hastes Intramedulares é constituído dos seguintes componentes

Quantidade	Descrição	Código
1	Chave de Aperto em T Hexagonal para Parafuso, 3,5 mm	17.350
1	Chave de Aperto em T, junta universal , 6,0 mm	17.355
1	Chave Extratora em T para Parafuso de Trava	17.352
1	Trocater Angulado Graduado 8/4 mm	17.356
3	Guia de Parafuso	17.360
1	Guia de Parafuso Trava	17.381
3	Guia de Broca 4 mm diâmetro	17.365
1	Guia de Broca	11.124
1	Parador de Broca 4,0 mm	17.305
1	Broca 4,0 mm	11.009A
1	Broca 6,0 mm	17.326
1	Chave Allen 3,0 mm	10.012
1	Chave Allen 6,0 mm	10.017
1	Medidor de Profundidade de Parafuso de Trava	17.351
1	Jogo Extrator de Haste Bloqueadora	17.490
1	Parafuso Adaptador , Tíbia	17.491
1	Parafuso Adaptador , Fêmur	17.391
1	Cabo Suporte com encaixe Baioneta	170.035
1	Martelo Deslizante com braço giratório destacável	17.392
1	Chave fixa 13 mm	17.357
Quantidade	Descrição	Código
1	Furador em Ponta	17.470
1	Furador Fresado 7 mm, comprimento 410 mm	17.472
1	Furador Fresado 8 mm, comprimento 410 mm	17.473
1	Furador Fresado 9 mm, comprimento 410 mm	17.474
1	Tube Plástico de Troca de Fio Guia	17.469
2	Fio Kirschner , 2 mm diâmetro , 150 mm comprimento	11.146
1	Chave Allen , 5 mm	30.017
1	Pino Trava	17.330
1	Suporte Externo com Barra para Parafusos de Trava	30.017
1	Barra Guia em duas peças - Parte A - Parte B	17.340 17.342 170.013
1	Forquilha Distal	17.383
1	Forquilha Distal	17.450
1	Forquilha Proximal	17.440
1	Parafuso Trava para Forquilha	17.382
1	Trocater Reto , 8 mm diâmetro	17.354
1	Medidor Interno da Haste Bloqueadora , com suporte, 10 mm	17.371
1	Medidor Interno da Haste Bloqueadora , com suporte, 11 mm	17.372
1	Medidor Interno da Haste Bloqueadora , com suporte, 12 mm	17.373
1	Parafuso Trava para Medidor interno da haste	170.170
1	Furador Manual , 4 mm	17.426
1	Furador Manual em T , 6 mm	17.327
1	Pino de estabilização em T , 6 mm diâmetro	17.384
1	Espaçador de Estabilização 8/13 mm	17.482
1	Espaçador de Estabilização 9/12 mm	17.483
1	Espaçador de Estabilização 10/11 mm	17.484
1	Espaçador de Estabilização 10 mm	17.385
1	Espaçador de Estabilização 11 mm	17.386
1	Espaçador de Estabilização 12 mm	17.387
1	Régua Metálica	17.480
1	Medidor de Profundidade Tibial , 8 mm, comprimento, 440 mm	17.475
1	Medidor de Profundidade Tibial , 9 mm, comprimento, 440 mm	17.476
1	Prato de Choque	17.477
1	Caixa para Esterilização do Instrumental	17.405
1	Caixa para Esterilização do Instrumental Fêmur	17.306
1	Caixa para Esterilização do Instrumental Tíbia	17.406

TIPOS DE PARAFUSOS TRAVA DISPONÍVEIS**Parafuso Trava ISKD para Hastes ISKD**

Catálogo	Diâmetro	Comprimento
S4020	4.0	20 mm
S4025	4.0	25 mm
S4030	4.0	30 mm
S4035	4.0	35 mm
S4040	4.0	40 mm
S4045	4.0	45 mm
S4050	4.0	50 mm
S4055	4.0	55 mm
S4060	4.0	60 mm
S4065	4.0	65 mm
S4070	4.0	70 mm
S4075	4.0	75 mm
S54820	4.8	20 mm
S4825	4.8	25 mm
S4830	4.8	30 mm
S4835	4.8	35 mm
S4840	4.8	40 mm
S4845	4.8	45 mm
S4850	4.8	50 mm
S4855	4.8	55 mm
S4860	4.8	60 mm
S4865	4.8	65 mm
S4870	4.8	70 mm
S4875	4.8	75 mm

Parafuso Trava ISKD de Revisão para Hastes ISKD

Catálogo	Diâmetro	Comprimento
RS4020	4.0	20 mm
RS4025	4.0	25 mm
RS4030	4.0	30 mm
RS4035	4.0	35 mm
RS4040	4.0	40 mm
RS4045	4.0	45 mm
RS4050	4.0	50 mm
RS4055	4.0	55 mm
RS4060	4.0	60 mm
R54065	4.0	65 mm
RS4070	4.0	70 mm
RS4075	4.0	75 mm
RS4820	4.8	20 mm
RS4825	4.8	25 mm
RS4830	4.8	30 mm
RS4835	4.8	35 mm
RS4840	4.8	40 mm
RS4845	4.8	45 mm
RS4850	4.8	50 mm
RS4855	4.8	55 mm
RS4860	4.8	60 mm
RS4865	4.8	65 mm

RS4870	4.8	70 mm
RS4875	4.8	75 mm

Armazenagem e Transporte

As hastes embaladas em suas embalagens originais devem ser mantidas em locais secos e sob temperatura ambiente.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Transporte: Transportar com cuidado evitando batidas, quedas e atrito de forma que não provoque defeitos na haste. Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451 Plano Parkway - Lewisville
Texas – Estados Unidos da América
75056

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Distribuído Internacionalmente por:
ORTHOFIX Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville – Texas
75056 – Estados Unidos

ORTHOFIX Srl
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo (VR)
Itália

Registro ANVISA: 10392060017

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3067-2266