

Modelo de Instruções de Uso

Nome técnico: Pino Implantável

Nome comercial: Pino Implantável Orthofix

ORTHOFIX®

Pino Implantável

Descrição e Características do Produto

Os Pinos Implantáveis Orthofix são construídos em aço inoxidável avaliados e selecionados para uso em implantes.

Os pinos são tratados por eletropolimento, que fornece uma superfície lisa e uniforme facilitando a inserção.

Os Pinos Implantáveis Orthofix são disponíveis numa ampla faixa de tipos e tamanhos, incluindo pinos corticais, pinos para osso esponjoso, pinos auto-roscentes de fixação e pinos transfix.

Os Pinos Implantáveis Orthofix são projetados com um perfil afunilado, o qual proporciona excelente aquisição óssea e permite na maioria dos casos, a sua remoção sem a necessidade de anestesia.

O perfil afunilado do pino, a cada giro da rosca durante a inserção, produz a abertura de um caminho novo e ligeiramente maior no osso, o que proporciona uma melhor fixação no osso.

O Pino Cortical Galaxy (93100) é auto-perfurante e auto-roscante. A inserção dos pinos de rosca permite fixação correta e compressão da fratura. A fixação do pino é rápida e fácil, proporcionando uma estabilidade mecânica maior.

Os Pinos Corticais Transfix Galaxy são utilizados para fraturas de pilão – calcâneo, sendo acoplados no fixador externo. Os mesmos possuem rosca na porção central do pino que ficam aderidos ao osso, proporcionando maior estabilidade de fixação neste tipo de fratura.

A parte rosqueada do pino é implantada no osso do paciente, enquanto a parte externa do pino é fixada no sistema de fixação externa.

O desenho da rosca reduz as forças necessárias para inserção e garante uma distribuição uniforme da carga.

- Os Pinos Implantáveis Orthofix foram projetados para serem usados em conjunto com os Fixadores Externos Modulares Orthofix, Fixador Externo Galaxy Orthofix – Não Estéril, Fixador Externo Galaxy Orthofix – Estéril que devem ser adquiridos separadamente.

- Os Fixadores Externos Modulares Orthofix, Fixador Externo Galaxy Orthofix – Não Estéril, Fixador Externo Galaxy Orthofix – Estéril são registrados na Anvisa sob nº 10392060011, 10392060070 e 10392060073 respectivamente.

Para o implante dos pinos é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que deve ser adquirido separadamente.

O Instrumental para Fixadores Externos é registrado na Anvisa sob nº 10392060010.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre os Fixadores Externos e Instrumental para Fixadores Externos Orthofix.

Composição dos materiais dos pinos:

Os pinos implantáveis são produzidos com aço inoxidável AISI **316L VM**, que foi selecionado devido suas características de resistência , biocompatibilidade, e segurança no uso e durabilidade .

As seguintes normas são utilizadas para avaliação do material empregado:

Norma ASTM : F 138: “Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos “.

Norma ISO 5832-1 Comp. D 1997 “Implantes para Cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço Inoxidável Usinado”.

Finalidade


Os Pinos Implantáveis Orthofix são indicados como meio para estabilização de osso no gerenciamento de fraturas e na cirurgia de reconstrução e devem ser usado em conjunto com Fixadores Externos Modulares Orthofix e Fixador Externo Galaxy Orthofix.


Os Pinos Implantáveis são usados através de perfurações feitas no osso com a finalidade de fixar o osso aos Fixadores Externos Modulares e Fixador Externo Galaxy Orthofix, que imobilizam o osso e membros garantindo maior estabilidade para recuperação da fratura.


Após o período de recuperação determinado pelo médico-cirurgião, são retirados os pinos e os Fixadores.

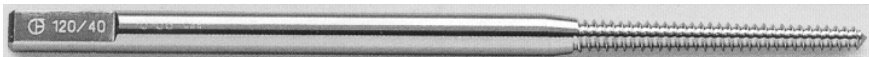
Formas de Apresentação

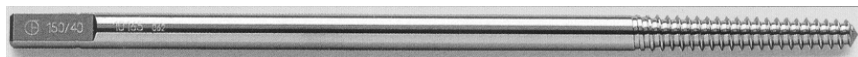
Os Pinos Implantáveis ORTHOFIX® são apresentados nos seguintes modelos, sendo que os modelos:

Pinos Corticais*			
			
* 6 mm diâmetro do eixo; 3,5 - 3,2 mm diâmetro da rosca (usar broca 2,9 mm)			
	Comprimento da Rosca (mm)		
Comprimento do Pino (mm)	20	30	40
60	10,150		
70	10.151		
80	10.152		10,153
90			

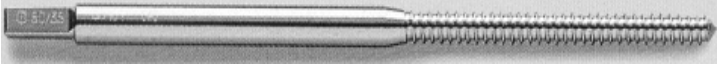
Pinos Corticais*		
		
* 4 mm diâmetro do eixo; 3,3 - 3,0 mm diâmetro da rosca (usar broca 2,7 mm)		
	Comprimento da Rosca (mm)	
Comprimento do Pino (mm)	20	35
70	35.100	
80		35.101


Pinos Corticais*	
	
* 4 mm diâmetro do eixo; 3,0 - 2,5 mm diâmetro da rosca (usar broca 2,0 mm)	
	Comprimento da Rosca (mm)
Comprimento do Pino (mm)	20
70	35.156

Pinos Corticais*			
			
* 6 mm diâmetro do eixo; 4,5 - 3,5 mm diâmetro da rosca			
	Comprimento da Rosca (mm)		
Comprimento do Pino (mm)	20	30	40
60	10.109		
70	10.190		
80	10.191	10.108	10.107
100	10.135	10.136	10.105
120	10.137	10.138	10.106

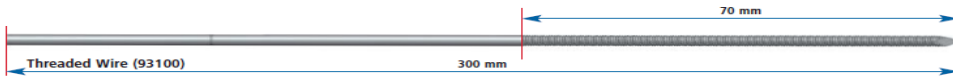
Pinos Corticais*							
							
* 6 mm diâmetro do eixo; 6 - 5 mm diâmetro da rosca							
	Comprimento da Rosca (mm)						
Comprimento do Pino (mm)	30	40	50	60	70	80	90
50		10130					
90	10.160	10.161					
100	10.162	10.163					
110	10.110	10.100	10.101				
120		10.164					

130	10.139	10.114	10.141			
150	10.142	10.165	10.102	10.111		
160			10.143		10166	
170		10.144		10.145		10167
180			10.103	10.112		
200			10.115	10.116		10168

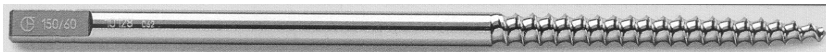
Pinos Corticais*			
			
* 4 mm diâmetro do eixo; 3,3–3,0 mm diâmetro da rosca			
	Comprimento da Rosca (mm)		
Comprimento do Pino (mm)	20	25	30
60	37100		
70	36104		37101
80		36105	
100			37102


Pinos Corticais TL			
			
	Diâmetro do Eixo (mm)		
Comprimento do Pino (mm)	4	5	6
180	54-1123	54-1124	54-1125


Pinos Corticais Transfixing		
		
* 4 mm diâmetro do eixo; 5 mm diâmetro da rosca		
	Comprimento da Rosca (mm)	
Comprimento do Pino (mm)	50	80
260	92050	92080


Pinos Corticais* Galaxy		
		
* 2,5 mm diâmetro do eixo; 2,5 mm diâmetro da rosca		
	Comprimento da Rosca (mm)	
Comprimento do Pino (mm)	70	
300	93100	

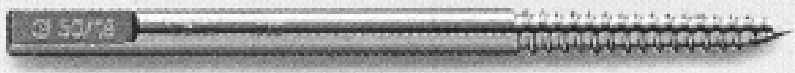
Pinos Transfix Galaxy		
		
* 6 mm diâmetro do eixo; 7 mm diâmetro da rosca		
	Comprimento da Rosca (mm)	
Comprimento do Pino (mm)	50	80
260	93050	93080

Pinos para Osso Esponjoso								
								
* 6 mm diâmetro do eixo; 6 - 5 mm diâmetro da rosca (usar broca 3,2 mm)								
	Comprimento da Rosca (mm)							
Comprimento do Pino (mm)	30	40	50	60	70	80	90	100
90	10.124							
100	10.180	10.125						
110		10.181	10.123					
120		10.182		10.126				
130		10.183	10.184	10.120				
140			10.127					
150				10.128				
160					10.129		10.121	
170						10.131		
180							10.132	10.122
200						10.133	10.134	

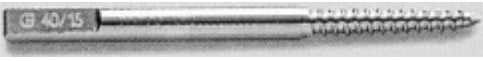
Pinos Corticais Auto-atarrachante *								
								
* 6 mm diâmetro do eixo; 6 - 5 mm diâmetro da rosca								
	Comprimento da Rosca (mm)							
Comprimento do Pino (mm)	30	40	50	60	70	80	90	100
150		10.170	10.113	10.146				
160					10.147			
170						10.148		
180							10.149	
220	10.171	10.172	10.173	10.104				
250	10.174	10.175	10.176	10.177		10.178		10.179


Pinos Corticais Auto-atarrachante *		
		
* 6 mm diâmetro do eixo; 4,5 - 3,5 mm diâmetro da rosca		
Comprimento da Rosca (mm)		
Comprimento do Pino (mm)	40	60
120	10.195	10.196


Pinos Corticais Auto-atarrachante *		
		
* 6 mm diâmetro do eixo; 3,0 - 2,5 mm diâmetro da rosca		
Comprimento da Rosca (mm)		
Comprimento do Pino (mm)	20	40
70	10.156	
90		10.157

Mini-Pinos Corticais Auto-Atarrachante*					
					
* 3 mm diâmetro do eixo; 3,0 - 2,5 mm diâmetro da rosca (para uso com série M100)					
Comprimento da Rosca (mm)					
Comp Pino (mm)	15	18	20	25	30
50		M 310			
60			M 311	M 312	M 313
70	M321		M 314	M 315	M 316
100					M317

Mini-Pino Esponjoso Auto-Atarrachante*	
	
* 3 mm diâmetro do eixo; 4,0 - 3,5 mm diâmetro da rosca (para uso com série M100)	
Comprimento da Rosca (mm)	
Comp Pino (mm)	35
90	M320

Mini-Pinos Corticais Auto-Atarrachante*		
		
* 3 mm diâmetro do eixo; 2,5 - 2,0 mm diâmetro da rosca (para uso com série M100)		
	Comprimento da Rosca (mm)	
Comp Pino (mm)	15	20
40	M 300	
45		M 301

Pinos Corticais Auto-Cortantes*				
				
* 6 mm diâmetro do eixo; 6 - 5 mm diâmetro da rosca (usar broca 4,8 mm)				
	Comprimento da Rosca (mm)			Comprimento da Borda Cortante (mm)
Comp Pino (mm)	30	40	50	
100	20.300			30
110	20.301			40
130		20.302		45
150		20.303		65
160			20.304	65

Pinos Auto-Cortantes para Ossos Esponjosos*		
		
* 6 mm diâmetro do eixo; 6 - 5 mm diâmetro da rosca (usar broca 3,2 mm)		
	Comprimento da Rosca (mm)	Comprimento da Borda Cortante (mm)
Comprimento do Pino (mm)	60	
130	20.310	30

Embalagem

O código 93100 é embalado em um tubo de polipropileno transparente, que contém duas unidades, e esse tubo é acondicionado em uma bolsa individual composta por filme plástico feito de OPA/PE ou PET/PE na parte frontal e lâmina de Tyvek 1073B revestida na parte traseira.

Cada Pino é fornecido individualmente embalado num blister de papel cartão / plástico e acondicionado em cartucho para embarque.

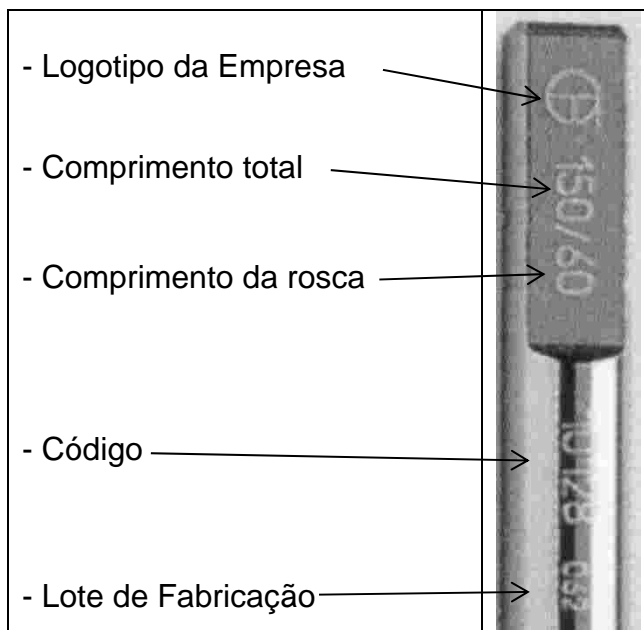
Cada cartucho de embarque contém 06 unidades

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

O pino tem gravado a laser no seu corpo as seguintes informações:



Instruções de Uso :

Importante

O método de implante dos pinos está incluído no procedimento desenvolvido e / ou adotado pelo médico-cirurgião.

Como os Pinos Implantáveis Orthofix são utilizados em conjunto com os Fixadores Externos Orthofix, consultar as instruções de uso destes dispositivos e seguir os métodos adotados para implante de pinos.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, 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.

O critério de seleção do tipo e tamanho de pino e também dos fixadores externos a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

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

Para o implante dos pinos é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que deve ser adquirido separadamente.

O Instrumental para Fixadores Externos é registrado na Anvisa sob nº 10392060010.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental.

O Instrumental para Fixadores Externos é constituído dos seguintes componentes

Descrição	Código
Conjunto de Guia Pinça de Plaqueta para Fixador Tamanhos Padrão e Longo	11.101
Conjunto de Guia Pinça de Plaqueta para Fixador Tamanho Curto	11.119
Guia de Pino 160 mm	11.124
Guia de Pino 100 mm	11.103
Guia de Pino 60 mm	11.102
Guia de Pino 32 mm	13.103
Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8	11.125
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8	11.105
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2	11.116
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8	11.104
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2	11.106
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2	13.104
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9	13.105
Chave de Aperto em T para pino	11.000
Broca , com parador e chave Allen , 280 mm , diâmetro 4,8	11.107
Broca , com parador e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8	11.002
Broca , com parador e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2	11.003
Broca , com parador e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8	11.001
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2	13.003
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9	13.001

- continuação

Pino Trava da Pinça Plaqueta	11.110
Chave Allen , 6 mm	10.017
Descrição	Código
Chave Allen , 3 mm	10.012
Trocarte Afunilado	11.004
Corpo da Plaqueta Guia do Padrão , para fixador articulado	11.136
Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada	11.140
Acessório para Plaqueta para fixador articulado	11.115
Óleo de Silicone em Spray	12.101
Tampas de Pinos Esterilizáveis	10.200
Martelo com Cabeça Intercambiável	11.111
Chave de torque	10.125
Fórceps de manipulação e Fixador com auto-trava	11.201
Caixa para Esterilização para pinos	12.261
Caixa para Esterilização para Fixadores e Instrumental	12.251

Antes do uso, todos os instrumentos e dispositivos implantáveis devem ser cuidadosamente examinados para garantir o correto estado de funcionamento. Se existe a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento apresentar defeito, dano ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE**.

Precauções e Advertências

Os Pinos Implantáveis Orthofix são fornecidos NÃO estéreis.

Proibido Reprocessar- Produto de Uso Único - Descartar após uso.

Os Pinos Implantáveis Orthofix foram projetados para serem usados em conjunto com os Fixadores Externos Modulares Orthofix e Fixador Externo Galaxy Orthofix.

Não utilizar os Pinos Orthofix em conjunto com produtos de outras marcas e materiais diferentes, pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, inspecionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais em qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que podem requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo.

Processos pré-operatórios e operatórios, que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos são considerações importantes para o sucesso na utilização de dispositivos implantáveis Orthofix por parte do cirurgião.

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.

O torque a ser aplicado no pino 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.

Consultar as instruções de uso dos fixadores externos

O torque aplicado no pino quando fixado nos fixadores externos é determinado pela ferramenta (wrench) Chave em “T” de Aperto que é parte do instrumental Orthofix e que está calibrada para aplicar o torque adequado.

Os seguintes valores são aplicados:

Fixadores série 10000	27 Nm
Fixadores série 90000	27 Nm
Fixadores série 30000	15 Nm
Fixadores série 31000	15 Nm
Fixadores série 36000	9 Nm
Fixadores série 37000	6 Nm

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

Observar meticulosamente a higiene do local de implante dos pinos.

Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e os cuidados com o local da cirurgia.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.

Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

Os pinos para tecido esponjoso (cancelosos) são usados na região epifisária e o pino cortical nas outras situações. A parte lisa deve ter suficiente comprimento para permitir que o fixador fique posicionado pelo menos a 1cm da superfície da pele. O diâmetro da rosca do pino cortical deve ser de 5 a 6 mm para os ossos com um diâmetro maior que 20 mm e 3.5 a 4.5 mm para ossos menores. O comprimento da rosca deve ser tal que 5 mm da rosca deverá permanecer para fora da entrada do córtex e acerca de 2 mm será projetado além do segundo córtex.

O Pino Cortical Galaxy (93100) é auto-perfurante e auto-roscante. A inserção dos pinos de rosca permite fixação correta e compressão da fratura. A fixação do pino é rápida e fácil, proporcionando uma estabilidade mecânica maior.

Os Pinos Corticais Transfix Galaxy são utilizados para fraturas de pilão – calcâneo, sendo acoplados no fixador externo. Os mesmos possuem rosca na porção central do pino que ficam aderidos ao osso, proporcionando maior estabilidade de fixação neste tipo de fratura.

Pinos corticais auto-perfurantes são usados na pélvis e associadas com a pinça pertrocantérica. Deve ser utilizada a planilha de seleção radiográfica Orthofix para auxiliar na seleção do comprimento correto da rosca.

O comprimento escolhido dependerá das dimensões da suavidade dos tecidos através dos quais os pinos devem traspasar. Usualmente, guias de pinos curtos são usados para o antebraço, ossos metacarpianos e para o pino distal no úmero; guias de pinos médios para a tíbia e os pinos proximais no úmero e guias de pinos longos para o fêmur.

Foram observadas em raros casos pacientes que desenvolveram sensibilidade a metais após exposição ao implante ortopédico. Nestes casos o médico deve indicar implantes construídos com outros tipos de matérias não alergênicos.

Risco de Contaminação

Considerando que o pino 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, os pinos explantados devem ser tratados como matérias potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os pinos, 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 os pinos explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

• Manutenção, Limpeza e Esterilização

Nota: O procedimento descrito abaixo também se aplica à instrumentação.

Quando os produtos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Importante

Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio **não devem** ser usados.

Esterilização

Antes do uso cirúrgico, os produtos devem ser limpos como descrito acima e esterilizados por autoclave seguindo um procedimento de esterilização validado

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

Armazenagem

Os Pinos Implantáveis Orthofix em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura ambiente.

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

Fabricado por:

Orthofix SRL

Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX do Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060012

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves – CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266