

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos a Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda, em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.selaz.com.br>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (12) 3949-9600 ou pelo e-mail selaz@selaz.com.br.

PINOS IMPLANTÁVEIS SELAZ®

Registro ANVISA nº 80836140018

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pinos e Fios Rígidos não Absorvíveis

Nome Comercial: Pinos Implantáveis Selaz®

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Não Estéril

Produto Médico de Uso Único

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

1. Descrição do produto

Os Pinos Implantáveis Selaz são pinos rígidos, invasivos cirurgicamente e de uso em longo prazo, utilizados em conjunto com fixadores externos para imobilização e estabilização no tratamento de diversos tipos de fraturas e para alongamento e transporte ósseo.

São pinos parcialmente roscados, em que a rosca é atarraxada diretamente ao osso a ser tratado, e a extremidade oposta é fixada nos componentes de fixação externa (componentes auxiliares).


Os Pinos Implantáveis Selaz® são fabricados em materiais biocompatíveis, aço inoxidável conforme especificado pelas normas ABNT NBR ISO 5832-1 e ASTM F138, atendendo a Norma ISO 10993. Os mesmos são tratados por eletropolimento, o que lhes garante uma superfície lisa, homogênea e resistente à corrosão.

2. Identificação do produto

- Nome técnico: Pinos e Fios Rígidos não Absorvíveis
- Nome comercial: Pinos Implantáveis Selaz®

Os Pinos Implantáveis SELAZ® estão disponíveis em diversos tipos e tamanhos, conforme tabelas a seguir.

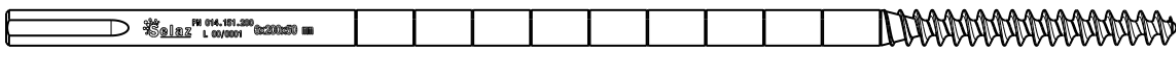
Pinos corticais ponta romba autoroscante




Descrição	Diâmetro [mm]	Comprimento [mm]	Comprimento da rosca [mm]	PN Engate Triangular	PN Engate AO/ASIF
PINO DE SCHANZ Ø6 X 50 X 30	6	50	30	014.001.050	014.024.050
PINO DE SCHANZ Ø6 X 80 X 30	6	80	30	014.002.080	014.025.080
PINO DE SCHANZ Ø6 X 100 X 30	6	100	30	014.003.100	014.026.100
PINO DE SCHANZ Ø6 X 120 X 30	6	120	30	014.004.120	014.027.120
PINO DE SCHANZ Ø6 X 120 X 40	6	120	40	014.005.120	014.028.120
PINO DE SCHANZ Ø6 X 140 X 30	6	140	30	014.006.140	014.029.140
PINO DE SCHANZ Ø6 X 140 X 40	6	140	40	014.007.140	014.030.140
PINO DE SCHANZ Ø6 X 160 X 30	6	160	30	014.008.160	014.031.160
PINO DE SCHANZ Ø6 X 160 X 40	6	160	40	014.009.160	014.032.160
PINO DE SCHANZ Ø6 X 160 X 50	6	160	50	014.010.160	014.033.160
PINO DE SCHANZ Ø6 X 180 X 40	6	180	40	014.011.180	014.034.180
PINO DE SCHANZ Ø6 X 180 X 50	6	180	50	014.012.180	014.035.180
PINO DE SCHANZ Ø6 X 200 X 40	6	200	40	014.013.200	014.036.200
PINO DE SCHANZ Ø6 X 200 X 50	6	200	50	014.014.200	014.037.200
PINO DE SCHANZ Ø6 X 225 X 40	6	225	40	014.015.225	014.038.225
PINO DE SCHANZ Ø6 X 225 X 50	6	225	50	014.016.225	014.039.225
PINO DE SCHANZ Ø6 X 225 X 75	6	225	75	014.017.225	014.040.225
PINO DE SCHANZ Ø6 X 225 X 90	6	225	90	014.018.225	014.041.225
PINO DE SCHANZ Ø6 X 250 X 40	6	250	40	014.019.250	014.042.250
PINO DE SCHANZ Ø6 X 250 X 50	6	250	50	014.020.250	014.043.250
PINO DE SCHANZ Ø6 X 250 X 75	6	250	75	014.021.250	014.044.250
PINO DE SCHANZ Ø6 X 250 X 90	6	250	90	014.022.250	014.045.250
PINO DE SCHANZ Ø6 X 250 X 100	6	250	100	014.023.250	014.046.250
PINO DE SCHANZ Ø5 X 100 X 30	5	100	30	014.047.100	014.060.100
PINO DE SCHANZ Ø5 X 120 X 30	5	120	30	014.048.120	014.061.120
PINO DE SCHANZ Ø5 X 130 X 30	5	130	30	014.049.130	014.062.130
PINO DE SCHANZ Ø5 X 130 X 40	5	130	40	014.050.130	014.063.130
PINO DE SCHANZ Ø5 X 140 X 40	5	140	40	014.051.140	014.064.140
PINO DE SCHANZ Ø5 X 140 X 50	5	140	50	014.052.140	014.065.140
PINO DE SCHANZ Ø5 X 150 X 40	5	150	40	014.053.150	014.066.150
PINO DE SCHANZ Ø5 X 150 X 50	5	150	50	014.054.150	014.067.150
PINO DE SCHANZ Ø5 X 175 X 50	5	175	50	014.055.175	014.068.175
PINO DE SCHANZ Ø5 X 175 X 75	5	175	75	014.056.175	014.069.175
PINO DE SCHANZ Ø5 X 200 X 50	5	200	50	014.057.200	014.070.200
PINO DE SCHANZ Ø5 X 200 X 75	5	200	75	014.058.200	014.071.200
PINO DE SCHANZ Ø5 X 200 X 90	5	200	90	014.059.200	014.072.200
PINO DE SCHANZ Ø4 X 60 X 20	4	60	20	014.073.060	014.081.060
PINO DE SCHANZ Ø4 X 80 X 20	4	80	20	014.074.080	014.082.080
PINO DE SCHANZ Ø4 X 100 X 20	4	100	20	014.075.100	014.083.100
PINO DE SCHANZ Ø4 X 100 X 30	4	100	30	014.076.100	014.084.100

PINO DE SCHANZ Ø4 X 120 X 30	4	120	30	014.077.120	014.085.120
PINO DE SCHANZ Ø4 X 120 X 40	4	120	40	014.078.120	014.086.120
PINO DE SCHANZ Ø4 X 140 X 30	4	140	30	014.079.140	014.087.140
PINO DE SCHANZ Ø4 X 140 X 30	4	140	30	014.080.140	014.088.140
PINO DE SCHANZ Ø3 X 40 X 20	3	40	20	014.089.040	014.094.040
PINO DE SCHANZ Ø3 X 60 X 20	3	60	20	014.090.060	014.095.060
PINO DE SCHANZ Ø3 X 80 X 20	3	80	20	014.091.080	014.096.080
PINO DE SCHANZ Ø3 X 80 X 30	3	80	30	014.092.080	014.097.080
PINO DE SCHANZ Ø3 X 100 X 30	3	100	30	014.093.100	014.098.100

Pinos para osso esponjoso


					
Descrição	Diâmetro [mm]	Comprimento [mm]	Comprimento da rosca [mm]	PN Engate Triangular	PN Engate AO/ASIF
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 100 x 35	6	100	35	014.197.100	014.211.100
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 120 x 35	6	120	35	014.198.120	014.212.120
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 120 x 50	6	120	50	014.199.120	014.213.120
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 150 x 35	6	150	35	014.200.150	014.214.150
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 150 x 50	6	150	50	014.201.150	014.215.150
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 150 x 60	6	150	60	014.202.150	014.216.150
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 180 x 60	6	180	60	014.203.180	014.217.180
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 180 x 75	6	180	75	014.204.180	014.218.180
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 180 x 90	6	180	90	014.205.180	014.219.180
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 200 x 60	6	200	60	014.206.200	014.220.200
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 200 x 75	6	200	75	014.207.200	014.221.200
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 200 x 90	6	200	90	014.208.200	014.222.200
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 250 x 75	6	250	75	014.209.250	014.223.250
PINO PARA OSSO ESPONJOSO Ø6 x 250 x 90	6	250	90	014.210.250	014.224.250

Pinos transfixantes



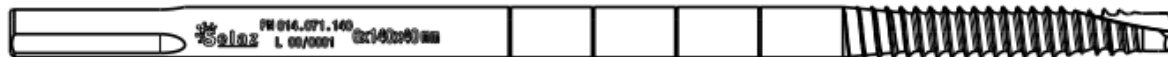
Descrição	Diâmetro [mm]	Comprimento [mm]	Comprimento da rosca [mm]	PN Engate Triangular	PN Engate AO/ASIF
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 120 x 35	5	120	35	014.225.120	014.234.120
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 150 x 35	5	150	35	014.226.150	014.235.150
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 150 x 50	5	150	50	014.227.150	014.236.150
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 180 x 50	5	180	50	014.228.180	014.237.180
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 180 x 60	5	180	60	014.229.180	014.238.180
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 200 x 50	5	200	50	014.230.200	014.239.200
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 200 x 60	5	200	60	014.231.200	014.240.200
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 250 x 60	5	250	60	014.232.250	014.241.250
PINO TRANSFIXANTE Ø5 x 250 x 75	5	250	75	014.233.250	014.242.250

Pinos com rosca dupla



Descrição	Diâmetro [mm]	Comprimento [mm]	Comprimento da rosca [mm]	PN Engate Triangular	PN Engate AO/ASIF
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 100 x 35	6	100	35	014.243.100	014.250.100
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 120 x 50	6	120	50	014.244.120	014.251.120
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 150 x 50	6	150	50	014.245.150	014.252.150
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 150 x 50	6	150	50	014.246.150	014.253.150
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 180 x 60	6	180	60	014.247.180	014.254.180
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 180 x 50	6	180	50	014.248.180	014.255.180
PINO ROSCA DUPLA Ø6 x 200 x 60	6	200	60	014.249.200	014.256.200
PINO ROSCA DUPLA Ø5 x 100 x 30	5	100	30	014.257.100	014.263.100
PINO ROSCA DUPLA Ø5 x 100 x 40	5	100	40	014.258.100	014.264.100
PINO ROSCA DUPLA Ø5 x 125 x 40	5	125	40	014.259.125	014.265.125
PINO ROSCA DUPLA Ø5 x 125 x 50	5	125	50	014.260.125	014.266.125
PINO ROSCA DUPLA Ø5 x 150 x 50	5	150	50	014.261.150	014.267.150
PINO ROSCA DUPLA Ø5 x 175 x 50	5	175	50	014.262.175	014.268.175
PINO ROSCA DUPLA Ø4 x 80 x 20	4	80	20	014.269.080	014.274.080
PINO ROSCA DUPLA Ø4 x 100 x 20	4	100	20	014.270.100	014.275.100
PINO ROSCA DUPLA Ø4 x 100 x 30	4	100	30	014.271.100	014.276.100
PINO ROSCA DUPLA Ø4 x 120 x 30	4	120	30	014.272.120	014.277.120
PINO ROSCA DUPLA Ø4 x 120 x 40	4	120	40	014.273.120	014.278.120
PINO ROSCA DUPLA Ø3 x 60 x 20	3	60	20	014.279.060	014.281.060
PINO ROSCA DUPLA Ø3 x 80 x 30	3	80	30	014.280.080	014.282.080

Pinos corticais autoperfurantes



Descrição	Diâmetro [mm]	Comprimento [mm]	Comprimento da rosca [mm]	PN Engate Triangular	PN Engate AO/ASIF
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 50 x 30	6	50	30	014.099.050	014.122.050
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 80 x 30	6	80	30	014.100.080	014.123.080
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 100 x 30	6	100	30	014.101.100	014.124.100
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 120 x 30	6	120	30	014.102.120	014.125.120
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 120 x 40	6	120	40	014.103.120	014.126.120
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 140 x 30	6	140	30	014.104.140	014.127.140
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 140 x 40	6	140	40	014.105.140	014.128.140
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 160 x 30	6	160	30	014.106.160	014.129.160
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 160 x 40	6	160	40	014.107.160	014.130.160
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 160 x 50	6	160	50	014.108.160	014.131.160
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 180 x 40	6	180	40	014.109.180	014.132.180
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 180 x 50	6	180	50	014.110.180	014.133.180
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 200 x 40	6	200	40	014.111.200	014.134.200
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 200 x 50	6	200	50	014.112.200	014.135.200
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 225 x 40	6	225	40	014.113.225	014.136.225
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 225 x 50	6	225	50	014.114.225	014.137.225
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 225 x 75	6	225	75	014.115.225	014.138.225
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 225 x 90	6	225	90	014.116.225	014.139.225
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 250 x 40	6	250	40	014.117.250	014.140.250
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 250 x 50	6	250	50	014.118.250	014.141.250
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 250 x 75	6	250	75	014.119.250	014.142.250
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 250 x 90	6	250	90	014.120.250	014.143.250
PINO AUTOPERFURANTE Ø6 x 250 x 100	6	250	100	014.121.250	014.144.250
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 100 x 30	5	100	30	014.145.100	014.158.100
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 120 x 30	5	120	30	014.146.120	014.159.120
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 130 x 30	5	130	30	014.147.130	014.160.130
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 130 x 40	5	130	40	014.148.130	014.161.130
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 140 x 40	5	140	40	014.149.140	014.162.140
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 140 x 50	5	140	50	014.150.140	014.163.140
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 150 x 40	5	150	40	014.151.150	014.164.150
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 150 x 50	5	150	50	014.152.150	014.165.150
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 175 x 50	5	175	50	014.153.175	014.166.175
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 175 x 75	5	175	75	014.154.175	014.167.175
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 200 x 50	5	200	50	014.155.200	014.168.200
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 200 x 75	5	200	75	014.156.200	014.169.200
PINO AUTOPERFURANTE Ø5 x 200 x 90	5	200	90	014.157.200	014.170.200
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 60 x 20	4	60	20	014.171.060	014.179.060
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 80 x 20	4	80	20	014.172.080	014.180.080
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 100 x 20	4	100	20	014.173.100	014.181.100

PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 100 x 30	4	100	30	014.174.100	014.182.100
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 120 x 30	4	120	30	014.175.120	014.183.120
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 120 x 40	4	120	40	014.176.120	014.184.120
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 140 x 30	4	140	30	014.177.140	014.185.140
PINO AUTOPERFURANTE Ø4 x 140 x 40	4	140	40	014.178.140	014.186.140
PINO AUTOPERFURANTE Ø3 x 40 x 20	3	40	20	014.187.040	014.192.040
PINO AUTOPERFURANTE Ø3 x 60 x 20	3	60	20	014.188.060	014.193.060
PINO AUTOPERFURANTE Ø3 x 80 x 20	3	80	20	014.189.080	014.194.080
PINO AUTOPERFURANTE Ø3 x 80 x 30	3	80	30	014.190.080	014.195.080
PINO AUTOPERFURANTE Ø3 x 100 x 30	3	100	30	014.191.100	014.196.100

As variações de modelos e tamanhos permitem ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com o objetivo do procedimento, a região onde será implantado e a estrutura corporal do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Há duas opções de engate: triangular e engate rápido padrão AO/ASIF.

O implante é recomendado através de indicação cirúrgica e exames necessários. O paciente só deve ser submetido à atividade cirúrgica deste produto após criterioso diagnóstico médico.

Os pinos para osso esponjoso possuem perfil de rosca especial para utilização nas regiões metafisária e epifisária dos ossos longos (caráter esponjoso). Os demais pinos possuem rosca para osso cortical, e devem ser usados nas demais situações.

Os pinos transfixantes são indicados para a estabilização de fraturas de pilão-calcâneo. A rosca na região central do implante permite fixação no osso e estabilização por ambos os lados do pino, dando maior rigidez ao conjunto fixador.

Os pinos corticais autoperfurantes possuem uma geometria cortante na ponta (broca) e dispensam furação prévia, ou seja, a implantação é realizada em apenas uma etapa. Todos os outros pinos necessitam de uma furação prévia antes da implantação.

O manuseio deste produto deve ser realizado somente por profissionais da área média hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

3. Forma de apresentação do produto

Os modelos comercializados pela SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos LTDA são: pino cortical ponta romba autoroscante, pino para osso esponjoso, pino transfixante, pino com rosca dupla e pino cortical autoperfurante. Todo produto é embalado individualmente em dupla embalagem de filme plástico termo selado em condição **Não Estéril**. O produto deve permanecer nesta até o momento da colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

A embalagem contém o rótulo afixado com todas as informações a respeito do produto, inclusive o endereço eletrônico para a obtenção destas Instruções de Uso, e a etiqueta de rastreabilidade do implante.

4. Inspeção técnica

Os implantes, antes de serem disponibilizados para o uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por profissional habilitado. Neste procedimento deve ser observado o aspecto visual do implante, que deverá estar isento de riscos, batidas, dobras, etc. e outras ações que julgarem necessárias para um bom resultado cirúrgico.

O implante **NÃO** deverá ser utilizado caso seja identificada alguma irregularidade ou caso a embalagem esteja danificada.

5. Limpeza e esterilização

O produto é fornecido na forma **NÃO ESTÉRIL**. É de responsabilidade da entidade que fará uso do produto não danificá-lo mediante a esterilização.

A limpeza manual se faz necessária antes de seguir ao processo de esterilização utilizando sabão neutro, álcool e uso esponja macia ou escova com cerdas macias. Não devem ser utilizadas escovas metálicas, materiais abrasivos ou agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (nitríco, sulfúrico, etc).

A esterilização deve ser em autoclave a vapor nas condições descritas na tabela:

Temperatura	Método	Tempo de exposição
140°C (284°F)	Vapor	30 a 40 minutos

OBS: A temperatura não deve ser muito superior ao especificado. Tolerância indicada de ± 10°C (50°F).

O produto pode ser esterilizado várias vezes até ser implantado, mas na temperatura especificada anteriormente (**ESTE PRODUTO É DE USO ÚNICO. NÃO DEVE SER REESTERILIZADO DEPOIS DE IMPLANTADO**).

6. Instruções para o uso do Produto:

O implante é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas. Cada produto apresenta variações geométricas específicas, sendo de competência e experiência do cirurgião a escolha das características mais apropriadas.

O cirurgião deverá considerar os seguintes aspectos:

- I. **É de extrema importância a correta escolha do tipo de implante.** É necessário avaliar o tipo de estrutura óssea a ser estabilizada, a dimensão do membro do paciente e o tipo de técnica utilizada.

Recomenda-se a seguinte utilização:

Pino	Região de utilização
Pinos corticais Ø6 mm Pinos dupla rosca Ø6 mm	Fêmur, acetábulo, quadril
Pinos corticais Ø5 mm Pinos dupla rosca Ø5 mm	Tíbia, calcâneo, tarso
Pinos corticais Ø4 mm Pinos dupla rosca Ø4 mm	Úmero, antebraço
Pinos corticais Ø3 mm Pinos dupla rosca Ø3 mm	Mão e punho
Pinos transfixantes Ø5 mm x Ø4 mm	Calcâneo
Pinos para osso esponjoso Ø6 mm	Fêmur (região epifisária)

- II. Correta manipulação do implante.** Procedimentos inadequados podem vir a produzir defeitos superficiais, o que poderá prejudicar o tratamento do paciente.
- III. Pré-furação.** Com exceção dos pinos corticais autoperfurantes, é necessário que se faça uma pré-furação no osso para a inserção do pino. Devem ser utilizadas brocas conforme abaixo.

Pino	Broca
Pino cortical Ø6 mm	Ø4,5 mm
Pino cortical Ø5 mm	Ø3,5 mm
Pino cortical Ø4 mm	Ø2,5 mm
Pino cortical Ø3 mm	Ø2 mm
Pino rosca dupla Ø6 mm	Ø3,2 mm
Pino rosca dupla Ø5 mm	Ø2 mm
Pino rosca dupla Ø4 mm	Ø1,5 mm
Pino rosca dupla Ø3 mm	Ø1,5 mm
Pino para osso esponjoso Ø6 mm	Ø2 mm
Pino transfixante Ø5 x Ø4 mm	Ø4 mm

Deve-se irrigar a broca com soro fisiológico para reduzir eliminar o calor gerado durante o processo e reduzir o risco de necrose térmica do tecido ósseo, o que aumenta o risco de uma fixação instável e de ocorrência de infecções.

- IV. Perfuradores ósseos.** O cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso do perfurador que for utilizar.
- V. Descartar após o uso.** Por ter entrado em contato direto com estruturas internas do corpo do paciente, o implante usado é um item potencialmente contaminante. Inutilizar o implante após explantado (cortar/dobrar o pino) e descartá-lo em local apropriado. **NÃO REESTERILIZAR** para novo uso subsequente. Os procedimentos de descarte devem seguir as legislações vigentes relacionadas a materiais contaminantes.
- VI. Cuidados no pós-operatório são de grande importância.** O paciente deve ser instruído acerca das limitações do implante, bem como os perigos envolvidos nos casos de falhas, afrouxamentos ou pressões excessivas aplicadas sobre o implante.

7. Restrições e advertências

A correta seleção do tipo e dimensões do pino é de extrema importância para a obtenção de sucesso no tratamento. Cabe ao cirurgião realizar tais avaliações, assim como o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O conhecimento anatômico é fundamental para que o tratamento tenha sucesso, para que os pinos sejam inseridos em regiões estáveis dos ossos e para que não ocorram lesões em tendões, nervos, vasos e músculos.

É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do uso, para que se reduza o risco de danos à superfície do implante.

Produto não estéril - Esterilizar antes do uso.

Atenção especial deve ser dada ao processo de perfuração do osso para a inserção do pino.

O produto não deve ser reutilizado, mesmo que apresente bom aspecto. Falhas microscópicas podem vir a ter surgido com a utilização do implante, sendo assim, não há garantias que as propriedades estruturais permaneçam as mesmas.

Os pinos foram projetados para estabilizar fraturas e permitir uma movimentação precoce do membro do paciente. Entretanto, não substituem estruturas ósseas e não devem suportar peso. Ao longo do tratamento, o cirurgião deve orientar o paciente quanto à carga que pode ser aplicada ao membro e adverti-lo sobre suas atividades físicas, baseando-se em acompanhamentos radiológicos periódicos. Há o risco de deformação, quebra ou soltura do pino caso haja alguma sobrecarga.

Não há dados científicos que limitem a utilização dos pinos com relação ao peso do paciente. Entretanto, é necessário que o paciente seja orientado pelo cirurgião responsável acerca dos cuidados a serem tomados.

O paciente não deve ser submetido ao exame de Ressonância Magnética devido à presença de elementos metálicos em seu corpo.

Abaixo algumas situações ou condições que, isoladas ou combinadas, podem levar a uma falha (deformação, migração, soltura) prematura do implante:

- Diabetes
- Osteoporose
- Consumo de tabaco
- Prática de atividade física
- Disfunções metabólicas
- Excesso de carga no implante
- Técnica cirúrgica inadequada
- Implante selecionado inadequado
- Infecção na região do implante
- Falha no procedimento cirúrgico
- Consolidação óssea muito lenta
- Ingestão de medicamentos ou outras substâncias que possam retardar a consolidação óssea
- Inobservância pelo paciente das recomendações pós-operatórias

8. Contra Indicações

A utilização dos implantes é contraindicada nos pacientes nas situações descritas abaixo. É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente, assim como a instrução das limitações do seu implante e dos perigos envolvidos.

- Pacientes impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência óssea;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção geral ou no local da operação;
- Fluxo sanguíneo reduzido ou alguma outra característica que torne a cicatrização lenta, aumentando o risco de infecção ou rejeição do implante;
- Pacientes que façam uso frequente de bebidas alcoólicas, tabaco ou substâncias entorpecentes;
- Obesidade mórbida;
- Pacientes com resistência ou incapacidade de seguir as recomendações ou instruções, devido a condições físicas ou mentais.

9. Reações adversas

Os pinos Implantáveis SELAZ são fabricados em aço inoxidável biocompatível seguindo as normas ASTM F138 e ABNT 5832-1. No entanto, nenhum material conhecido para a fabricação de implantes é totalmente livre do risco de reações adversas no corpo humano. Desta forma, há uma pequena probabilidade de o produto apresentar sintomas adversos no paciente.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos ao paciente, a citar hemorragias, infecções, reações alérgicas a medicamentos, entre outros. Alguns riscos podem surgir associados ao produto:

- Dor e sensação de incômodo devido à presença do implante;
- Sensibilidade ou reação alérgica ao metal;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Deformação ou falha mecânica do implante;
- Encurtamento do membro causado pela compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Lesões ao tecido ósseo devido ao à alta temperatura atingida durante a implantação cirúrgica;
- Lesões neurológicas devido a algum trauma cirúrgico;
- Problemas vasculares, embolia pulmonar e trombose;
- Incapacidade de realização de atividades normais cotidianas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto.

10. Informação ao paciente

Para que não haja complicações e para que o tratamento obtenha sucesso, o paciente deve:

- Estar ciente dos riscos e benefícios que o procedimento cirúrgico propicia.

- Ser alertado que o implante não substitui ou não possui o mesmo desempenho estrutural que um osso sadio. É necessário ressaltar que o mesmo pode soltar, desgastar, quebrar e deformar se os devidos cuidados não forem tomados. Esta informação deve ser reiterada aos pacientes com dificuldades de assimilação como crianças, idosos, pacientes com deficiência mental, dependentes químicos, ou pessoas com que apresentem conduta descontínua ou desobediência.
- Seguir as orientações médicas que tratam da liberação de carga na área tratada, ou seja, os cuidados e equipamentos necessários indicados pelo médico para a movimentação física do paciente para que não haja riscos de deformação, migração ou rompimento do implante.
- Seguir as orientações quanto à higiene diária e assepsia da região do implante, a fim de reduzir o risco de uma infecção.
- Realizar acompanhamento periódico junto ao médico, para verificar a evolução do tratamento e possíveis alterações na região do implante.
- Ser informado sobre o risco de deformação ou rompimento do implante caso este seja submetido a cargas muito altas ou com uma alta frequência.
- Informar ao médico sobre dores, inchaço, inflamação, redução ou aumento da sensibilidade, ou qualquer outra reação anormal na região do implante.

11. Condições de armazenamento

Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens com os cuidados devidos até o momento da utilização. Devem ser mantidos em locais preferencialmente limpos, arejados, em temperatura ambiente e livres de exposição direta ao sol.

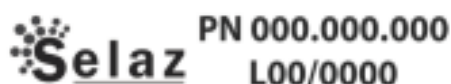
Cuidados no recebimento, estocagem, transporte e limpeza devem ser adotados seguindo as diretrizes da RDC 16/13 – Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

É de responsabilidade do comprador de certificar-se que o produto se encontra em perfeito estado de conservação, ou seja, sem danos à embalagem, deformações estruturais, marcas de compressão e riscos em decorrência de transporte ou mau armazenamento.

12. Rastreabilidade

Os produtos SELAZ® são totalmente rastreáveis, assim atendendo às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, os para os MATERIAIS IMPLANTÁVEIS (classe III e IV).

A identificação dos produtos se dá por meio da logomarca da empresa, seguido do Part Number (PN) do componente e Lote (L).



O produto também conta com um rotulo, fixado à embalagem, possui as seguintes informações: Dados do fabricante; Registro ANVISA; Lote; Validade; Quantidade do produto; Data de fabricação; Part Number (PN); Dimensões do produto; Matéria-Prima; Descrição do produto; e endereço eletrônico para a obtenção das Instruções de Uso.

SEZ_ETQ-PA



Nome Técnico: Pinos e Fios Rígidos Não Absorvíveis
Nome Comercial: Pinos Implantáveis SELAZ

Produto/Medidas: Pino de Schanz Ø6 x 180 x 50mm Qtde: 0001
 PN: 014.008.180

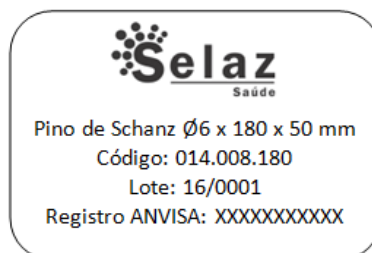
30/09/16 Indeterminada Uso único NON STERILE **LOT** 16/0003

PROIBIDO REPROCESSAR
 PRODUTO FABRICADO EM AÇO INOX (NORMA NBR-ISO 5832-1 ASTM F 138) | Classe III - Regra 8
 Condições de Armazenamento: O produto deverá ser conservado em local seco, ao abrigo de luz
 e longe de agentes infectantes.
 INSTRUÇÕES DE USO, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO
 VIDE INSTRUÇÕES DE USO (SEZ_INT_14-01_R01 Revisão 01) NO SITE WWW.SELAZ.COM.BR

Fabricante: SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.
 Endereço: Av Shishima Hifumi, 2911 - M. S103 - Pq Tecnológico Univap
 Urbanova - São José dos Campos/SP - CEP:12244-000
 CNPJ: 12.591.651/0001-82 - Ind. Brasileira
 SAC: (12) 3949-9600 - www.selaz.com.br
 Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda - CREA/SP: 5063567567
Autorização/MS: 8.08361.4 | Registro ANVISA xxxxxxxxxx






A partir destas informações, é possível checar todos os registros gerados na produção de cada componente, o que compreende todas as informações necessárias para identificação de possíveis não conformidades.

Junto ao produto, são fornecidas 3 (três) etiquetas autocolantes de rastreabilidade, conforme RDC/ANVISA 59 de 25 de agosto de 2008, contendo informações de rastreabilidade, para fixação obrigatória, sendo uma no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. O modelo segue abaixo.



As Instruções de Uso são obtidas através do endereço eletrônico www.selaz.com.br. Caso o usuário deseje obter as Instruções de Uso em formato impresso, poderá entrar em contato com a SELAZ através de um de nossos canais de atendimento e solicitar o seu envio, sem custo adicional.

13. Símbolos utilizados no rótulo

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação do produto
	Data de validade do produto
	Produto de uso único
	Produto não estéril – Esterilizar antes do uso
	Número do lote de fabricação

14. Atendimento ao cliente

Caso o cliente tenha alguma dúvida, reclamação ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Selaz através de qualquer canal de relacionamento que constam nas Instruções de Uso ou nos rótulos dos produtos.

Caso seja necessário realizar o envio de algum item explantado para análise, o produto deve estar devidamente limpo e esterilizado, embalados de forma segura. A embalagem deve conter todas as informações a respeito do uso realizado e do defeito apresentado pelo produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja a necessidade de realizar Queixa Técnica (QT) 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 www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

FABRICADO POR:

Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.
Avenida Shishima Hifumi, 2911 – M. S103 – Pq Tecnológico Univap
Urbanova – São José dos Campos – SP CEP: 12244-000
CNPJ: 12.591.651/0001-82 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

SAC: (12) 3949-9600
e-mail: selaz@selaz.com.br
www.selaz.com.br

Registro ANVISA: 80836140018

Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda – CREA/SP: 5063657567