

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PINO E FIO RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS

NOME COMERCIAL: PINOS DE SCHANZ ENGIMPLAN

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610061

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis

Nome Comercial: Pinos de Schanz Engimplan

Composto por: Pinos de Schanz

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Pino de Schanz Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. É fornecido na condição não-estéril, em embalagem unitária, rotulado e acompanhado de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade.

Trata-se de dispositivo dividido em corpo, rosca e ponta com conexão para instrumental. Possui formato cilíndrico, sendo uma de suas extremidades rosqueada e de ponta em formato diamante. A extremidade oposta possui formato trifacetado para a conexão dos instrumentais utilizados na implantação do dispositivo.

O Pino de Schanz Engimplan é fabricado em Aço Inoxidável, atendendo aos requisitos normativos da ASTM F138 e apresenta variação de comprimento e diâmetro para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com o quadro clínico apresentado pelo paciente.


1.1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Pino de Schanz Engimplan fabricado pela Engimplan é embalado unitariamente em embalagem plástica, tipo envelope, fabricado em polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente e apresenta-se nos seguintes modelos comerciais para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com o quadro clínico apresentado pelo paciente.

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

Tabela 1: Modelos Comerciais do Pino de Schanz Engimplan

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
103.20015	PINO DE SCHANZ 1,5 x 50mm	
103.20017	PINO DE SCHANZ 1,5 x 70mm	
103.20018	PINO DE SCHANZ 1,5 x 80mm	
103.20021	PINO DE SCHANZ 2,0 x 50mm	
103.20020	PINO DE SCHANZ 2,0 x 70mm	
103.20120	PINO DE SCHANZ 2,0 x 80mm	
103.20025	PINO DE SCHANZ 2,5 x 80mm	
103.20026	PINO DE SCHANZ 2,5 x 100mm	
103.20022	PINO DE SCHANZ 2,5 x 125mm	
103.20023	PINO DE SCHANZ 2,5 x 150mm	
103.20030	PINO DE SCHANZ 3,0 x 80mm	
103.20031	PINO DE SCHANZ 3,0 x 100mm	
103.20024	PINO DE SCHANZ 3,0 x 125mm	
103.20027	PINO DE SCHANZ 3,0 x 150mm	
103.20028	PINO DE SCHANZ 3,5 x 80mm	
103.20035	PINO DE SCHANZ 3,5 x 100mm	
103.20032	PINO DE SCHANZ 3,5 x 125mm	
103.20033	PINO DE SCHANZ 3,5 x 150mm	
103.20034	PINO DE SCHANZ 4,0 x 125mm	
103.20042	PINO DE SCHANZ 4,0 x 150mm	
103.20036	PINO DE SCHANZ 3,5 X 120mm	
103.20037	PINO DE SCHANZ 4,0 x 175mm	
103.20040	PINO DE SCHANZ 4,0 x 200mm	
103.20038	PINO DE SCHANZ 4,5 x 125mm	
103.20041	PINO DE SCHANZ 4,5 x 150mm	
103.20062	PINO DE SCHANZ 4,5 x 175mm	
103.20045	PINO DE SCHANZ 4,5 x 200mm	
103.20063	PINO DE SCHANZ 5,0 x 125mm	

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

103.20052	PINO DE SCHANZ 5,0 x 150mm	
103.20064	PINO DE SCHANZ 5,0 X 175mm	
103.20050	PINO DE SCHANZ 5,0 x 200mm	
103.20065	PINO DE SCHANZ 6,0 x 125mm	
103.20066	PINO DE SCHANZ 6,0 x 150mm	
103.20067	PINO DE SCHANZ 6,0 x 175mm	
103.20060	PINO DE SCHANZ 6,0 x 200mm	

Ancilares / Acessórios / Opcionais.

O Pino de Schanz Engimplan não possui acessórios/opcionais.

Instrumentais

O Pino de Schanz Engimplan não necessita instrumental específico e exclusivo para sua implantação. Este dispositivo médico é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização dos procedimentos cirúrgicos. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

2. COMPOSIÇÃO

O Pino de Schanz Engimplan é fabricado em Aço Inoxidável conforme as especificações da norma ASTM F138 “*Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*”, matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz.

São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Pino de Schanz Engimplan está em conformidade com os requisitos da norma supracitada:

- **Pino de Schanz Engimplan** – Aço Inoxidável conforme ASTM F138.

Condição da matéria-prima para Pinos de Schanz de Ø 1,5: Extra duro

Ensaio de Composição Química, Microestrutura e Propriedades Mecânicas.

Tabela 2: Características da matéria-prima Aço Inoxidável – Pino de Schanz Ø 1,5

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F138	Fios	Extra duro	Aço Inoxidável Conformado

- **Pino de Schanz Engimplan** – Aço Inoxidável conforme ASTM F138.

Condição da matéria-prima para Pinos de Schanz de Ø 2,0 a 6,0: Trabalhado a frio.

Ensaio de Composição Química, Microestrutura e Propriedades Mecânicas.

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

Tabela 3: Características da matéria-prima Aço Inoxidável – Pino de Schanz de Ø 2,0 a 6,0

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F138	Barras	Trabalhado a frio	Aço Inoxidável Conformado

A seleção de diferentes condições da matéria-prima para a fabricação do Pino de Schanz Engimplan está relacionada ao Coeficiente de segurança adotado para cada diâmetro do produto. Para obter maior resistência mecânica nos Pinos de Ø 1,5 (103.20015 - Pino de Schanz 1,5 x 50mm; 103.20017 - Pino de Schanz 1,5 x 70mm e 103.20018 - Pino de Schanz 1,5 x 80mm), foi adotada a condição extra-duro. Já os demais diâmetros (2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 e 6,0) foram fabricados com a matéria-prima na condição trabalhado a frio, que oferece resistência mecânica adequada para atender aos requisitos de segurança referentes ao produto.

O Aço Inoxidável é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade e segurança e, mesmo em diferentes condições, atende à requisitos normativos aplicáveis ao Pino de Schanz.

Compatibilidade de materiais.

Conforme norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações.

As matérias-primas selecionadas para a confecção do Pino de Schanz Engimplan são normalizadas para a finalidade à que se destinam, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. O Aço Inoxidável ASTM F138 é biocompatível e largamente utilizado na fabricação de implantes ortopédicos, bem como sua combinação com outros materiais é totalmente aceitável.

Tabela 4: Tabela de compatibilidade de matéria-prima

Ligas admissíveis de contato	
Implante	Pino de Schanz Engimplan
Matéria-Prima	ASTM F138: Aço Inoxidável Conformado
*De contato (Quando não terá articulação)	NBR ISO 5832-1: Aço Inoxidável Conformado
	NBR ISO 5832-3: Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio
	NBR ISO 5832-9: Aço Inoxidável Conformado de Alto Nitrogênio
	NBR ISO 5832-11: Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 7-Nióbio

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O Pino de Schanz Engimplan é indicado no tratamento de fraturas instáveis, deformidades congênitas e patológicas, assim como no tratamento de casos de alongamento ósseo.

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

A utilização do Pino de Schanz Engimplan garante maior estabilidade na imobilização e recuperação da estrutura óssea seja na redução de fraturas, promovendo a reconstrução óssea, seja na correção de assimetrias faciais, promovendo o alongamento ósseo. Também é indicado em cirurgias que solicitem o uso de fixação por meio de pino intramedular e fixador externo.

Tabela 5: Indicações de uso do Pino de Schanz

Pino de Schanz	Indicação Específica
Ø 1,5	Bucomaxilofacial
	Mãos
Ø 2,0	Punhos
	Antebraços de crianças
Ø 2,5	Antebraços de adolescentes
Ø 3,0	Clavícula
	Colo de Úmero
Ø 3,5	Olécrano (cotovelo)
Ø 4,0	
Ø 4,5	
Ø 5,0	Patela
	Calcânho
Ø 6,0	Úmero
	Fíbula
	Fêmur
	Quadril
	Tíbia
	Joelho

O Pino de Schanz Engimplan tem como finalidade criar um ambiente ideal para a consolidação de fraturas através do alinhamento, estabilização, imobilização, redução e fixação de fraturas ósseas.

3.1. CONTRAINDICAÇÃO

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articularção de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Pino de Schanz Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica, acompanhada de etiquetas de rastreabilidade. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: xxxxxxx;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

E os dizeres:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

**Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional
através do SAC 0800770-7475**

4.1. CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o Pino de Schanz Engimplan seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2. LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos 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.

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

4.3. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.4. ESTERILIZAÇÃO

O Pino de Schanz Engimplan é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5. DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Pino de Schanz Engimplan deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Pino de Schanz Engimplan foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7. EVENTOS ADVERSOS

- O Pino de Schanz Engimplan pode soltar-se devido a má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda dos tecidos circunjacentes aos pinos;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Quebra do dispositivo quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

- Complicações neurológicas e/ ou vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.8. O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita nas Instrução de Uso do Pino de Schanz Engimplan;
- Este produto é de USO ÚNICO. Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único poderá voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso;
- Para colocação adequada dos implantes, a Engimplan recomenda a utilização de instrumentais que compõem a instrumentação hospitalar básica. O instrumental deve ser esterilizado em autoclave antes do uso. Não utilize instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades;
- Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico específico que somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com qualificação específica incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico;
- O cirurgião deve ter conhecimento na implantação de pinos de fixação externa;
- Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias;
- Qualquer estrutura de tecido mole adjacente deve ser controlada para assegurar que não ocorra atrito abrasivo contra os componentes. A posição dos componentes deve ser controlada

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan


- radiograficamente antes de terminar a cirurgia;
- Cabe ao hospital a validação dos métodos de limpeza e esterilização.

5.1. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Pino de Schanz Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan <small>INDÚSTRIA BRASILEIRA</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861</small>		
 ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável Técnico Eng ^a Rosana Maria Morera Santos – CREA-SP 5062668861 INDÚSTRIA BRASILEIRA		

5.2. RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Instrução de Uso

Pinos de Schanz Engimplan

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661