

Sumário

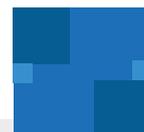
1 Descrição detalhada do dispositivo médico	2
2 Compatibilidade entre Produtos	4
3 Acessórios	5
4 Princípio de Funcionamento e Mecanismo de Ação	5
5 Carga suportada	6
6 Composição	6
7 Indicação de Uso	6
8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	6
9 Contraindicações de Uso	6
10 Forma de Apresentação do Dispositivo	7
11 Simbologia	8
12 Rastreabilidade	8
13 Marcação a Laser	9
14 Material de apoio	9
15 Advertências	10
16 Precauções	10
17 Orientações ao Paciente ou seu Responsável Legal.....	11
18 Eventos Adversos	12
19 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética	12
20 Condições de Manipulação	12
21 Modo de uso	13
22 Esterilização	13
23 Tempo de vida útil pretendido para o produto	13
24 Armazenamento.....	14
25 Transporte.....	14
26 Descarte	14
27 Reclamação e atendimento ao Cliente.....	14
28 Dados do Fabricante	15

Índice das Figuras

Figura 1 - Componentes do Pino de Schanz Traumec	2
Figura 2 - Forma de embalagem e rotulagem de Pino de Schanz Traumec	8
Figura 3 - Imagem do modelo de marcação à laser.....	9

Índice das Tabelas

Tabela 1 - Modelos Comerciais do Pino de Schanz Traumec.....	3
Tabela 2 - Distratores Mandibulares Externos (não integrantes deste produto)	5
Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo.....	8



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Pino de Schanz Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Validade: Indeterminado

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição detalhada do dispositivo médico

O Pino de Schanz Traumec é um dispositivo médico implantável, projetado para o tratamento de deformidades congênitas e patológicas, sendo utilizado em casos de alongamento ósseo.

Seu uso proporciona maior estabilidade durante a imobilização e recuperação da estrutura óssea, seja na redução de fraturas, promovendo a reconstrução óssea, ou na correção de assimetrias faciais, facilitando o alongamento ósseo.

Este dispositivo é composto por um corpo, rosca e ponta com conexão para instrumental. Possui formato cilíndrico, com uma extremidade rosqueada e uma ponta em formato de diamante. A extremidade oposta possui engate triangular, permitindo a conexão dos instrumentais utilizados na implantação do dispositivo.

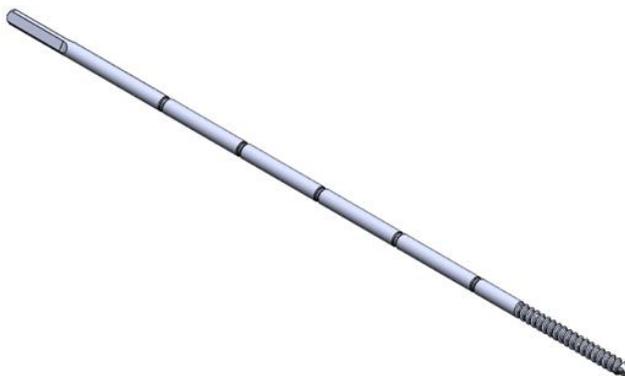
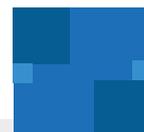


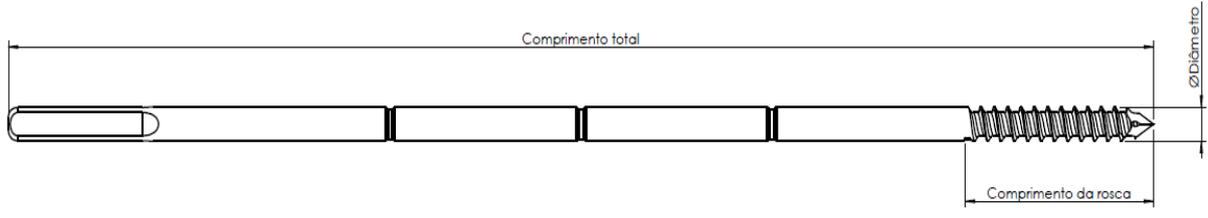
Figura 1 - Componentes do Pino de Schanz Traumec

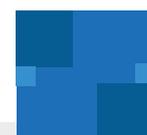
O Pino de Schanz Traumec apresenta variações de comprimento e diâmetro, permitindo ao cirurgião escolher o modelo mais adequado de acordo com o quadro clínico do paciente.



O Pino de Schanz Traumec apresenta-se nos modelos comerciais descritos na Tabela 1, sendo que cada um destes modelos é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões e quantidades:

Tabela 1 - Modelos Comerciais do Pino de Schanz Traumec

Desenho					
					
Código	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)	Quantidade embalada
PA.01.12.0001	Pino de Schanz Ø1,5X15X50mm	1,5	50	15	1
PA.01.12.0001/2	Pino de Schanz Ø1,5X15X50mm - 02un				2
PA.01.12.0001/4	Pino de Schanz Ø1,5X15X50mm - 04un				4
PA.01.12.0001/6	Pino de Schanz Ø1,5X15X50mm - 06un				6
PA.01.12.0002	Pino de Schanz Ø1,5X10X50mm	1,5	50	10	1
PA.01.12.0002/2	Pino de Schanz Ø1,5X10X50mm - 02un				2
PA.01.12.0002/4	Pino de Schanz Ø1,5X10X50mm - 04un				4
PA.01.12.0002/6	Pino de Schanz Ø1,5X10X50mm - 06un				6
PA.01.12.0003	Pino de Schanz Ø1,5X15X60mm	1,5	60	15	1
PA.01.12.0003/2	Pino de Schanz Ø1,5X15X60mm - 02un				2
PA.01.12.0003/4	Pino de Schanz Ø1,5X15X60mm - 04un				4
PA.01.12.0003/6	Pino de Schanz Ø1,5X15X60mm - 06un				6
PA.01.12.0004	Pino de Schanz Ø1,5X10X60mm	1,5	60	10	1
PA.01.12.0004/2	Pino de Schanz Ø1,5X10X60mm - 02un				2
PA.01.12.0004/4	Pino de Schanz Ø1,5X10X60mm - 04un				4
PA.01.12.0004/6	Pino de Schanz Ø1,5X10X60mm - 06un				6
PA.01.12.0005	Pino de Schanz Ø1,5X15X80mm	1,5	80	15	1
PA.01.12.0005/2	Pino de Schanz Ø1,5X15X80mm - 02un				2
PA.01.12.0005/4	Pino de Schanz Ø1,5X15X80mm - 04un				4
PA.01.12.0005/6	Pino de Schanz Ø1,5X15X80mm - 06un				6
PA.01.12.0006	Pino de Schanz Ø1,5X10X80mm	1,5	80	10	1
PA.01.12.0006/2	Pino de Schanz Ø1,5X10X80mm - 02un				2
PA.01.12.0006/4	Pino de Schanz Ø1,5X10X80mm - 04un				4
PA.01.12.0006/6	Pino de Schanz Ø1,5X10X80mm - 06un				6



Código	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)	Quantidade embalada
PA.01.12.0007	Pino de Schanz Ø2,0X15X50mm	2,0	50	15	1
PA.01.12.0007/2	Pino de Schanz Ø2,0X15X50mm - 02un				2
PA.01.12.0007/4	Pino de Schanz Ø2,0X15X50mm - 04un				4
PA.01.12.0007/6	Pino de Schanz Ø2,0X15X50mm - 06un				6
PA.01.12.0008	Pino de Schanz Ø2,0X15X60mm	2,0	60	15	1
PA.01.12.0008/2	Pino de Schanz Ø2,0X15X60mm - 02un				2
PA.01.12.0008/4	Pino de Schanz Ø2,0X15X60mm - 04un				4
PA.01.12.0008/6	Pino de Schanz Ø2,0X15X60mm - 06un				6
PA.01.12.0009	Pino de Schanz Ø2,0X15X80mm	2,0	80	15	1
PA.01.12.0009/2	Pino de Schanz Ø2,0X15X80mm - 02un				2
PA.01.12.0009/4	Pino de Schanz Ø2,0X15X80mm - 04un				4
PA.01.12.0009/6	Pino de Schanz Ø2,0X15X80mm - 06un				6
PA.01.12.0010	Pino de Schanz Ø2,5X15X50mm	2,5	50	15	1
PA.01.12.0010/2	Pino de Schanz Ø2,5X15X50mm - 02un				2
PA.01.12.0010/4	Pino de Schanz Ø2,5X15X50mm - 04un				4
PA.01.12.0010/6	Pino de Schanz Ø2,5X15X50mm - 06un				6
PA.01.12.0011	Pino de Schanz Ø2,5X15X60mm	2,5	60	15	1
PA.01.12.0011/2	Pino de Schanz Ø2,5X15X60mm - 02un				2
PA.01.12.0011/4	Pino de Schanz Ø2,5X15X60mm - 04un				4
PA.01.12.0011/6	Pino de Schanz Ø2,5X15X60mm - 06un				6
PA.01.12.0012	Pino de Schanz Ø2,5X15X80mm	2,5	80	15	1
PA.01.12.0012/2	Pino de Schanz Ø2,5X15X80mm - 02un				2
PA.01.12.0012/4	Pino de Schanz Ø2,5X15X80mm - 04un				4
PA.01.12.0012/6	Pino de Schanz Ø2,5X15X80mm - 06un				6

2 Compatibilidade entre Produtos

Para que o Pino de Schanz Traumec tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com os Distratores Mandibulares Externos (não integrantes deste produto), possuem registro próprio na ANVISA e devem ser adquiridos separadamente.

Os Pinos de Schanz Traumec foram projetados para conexão compatível com os Distratores Mandibulares Externos descritos na Tabela 2.

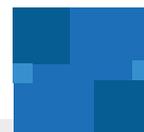


Tabela 2 - Distratores Mandibulares Externos (não integrantes deste produto)

Registro ANVISA	Código	Descrição	Matéria-prima	Pino de Schanz Ø Compatível
80455630118	PA.02.32.0001	Distrator Mandibular Unidirecional Externo P	Liga de Titânio ASTM F136	Ø1,5
	PA.02.32.0002	Distrator Mandibular Unidirecional Externo M		Ø2,0
	PA.02.32.0003	Distrator Mandibular Unidirecional Externo G		Ø2,0
80455630119	PA.02.32.0004	Distrator Mandibular Bidirecional Externo P	Liga de Titânio ASTM F136	Ø2,0
	PA.02.32.0005	Distrator Mandibular Bidirecional Externo M		Ø2,0
	PA.02.32.0006	Distrator Mandibular Bidirecional Externo G		Ø2,0
80455630120	PA.02.32.0007	Distrator Mandibular Multivetorial Externo Direito P	Liga de Titânio ASTM F136 + Aço Inox ASTM F138	Ø2,0 e Ø2,5
	PA.02.32.0008	Distrator Mandibular Multivetorial Externo Direito M		Ø2,0 e Ø2,5
	PA.02.32.0009	Distrator Mandibular Multivetorial Externo Direito G		Ø2,0 e Ø2,5
	PA.02.32.0010	Distrator Mandibular Multivetorial Externo Esquerdo P		Ø2,0 e Ø2,5
	PA.02.32.0011	Distrator Mandibular Multivetorial Externo Esquerdo M		Ø2,0 e Ø2,5
	PA.02.32.0012	Distrator Mandibular Multivetorial Externo Esquerdo G		Ø2,0 e Ø2,5

Os Distratores Mandibulares Externos são fabricados em Liga de Titânio ASTM F136 e Aço Inox ASTM F138 e possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme preconiza a norma ABNT NBR ISO 21534:2008 em seu Anexo C.1.c, que estabelece que Aço Inoxidável (ABNT NBR ISO 5832-1) possui compatibilidade com a liga à base de Titânio (ABNT NBR ISO 5832-3), ou seja, são considerados aceitáveis para fabricação de implantes com superfícies de contato não articulares.

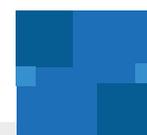
3 Acessórios

O Pino de Schanz Traumec não possui acessórios.

4 Princípio de Funcionamento e Mecanismo de Ação

O uso do Pino de Schanz Traumec fundamenta-se no entendimento das forças e cargas mecânicas às quais o implante está sujeito durante o processo de alongamento ósseo. Durante a inserção, os pinos enfrentam forças de compressão axial, tração axial, torção e flexão, resultantes da resistência da montagem com os distratores externos.

A parte rosqueada do pino é implantada diretamente no osso, proporcionando uma fixação segura e estável. Já a parte lisa do pino é conectada aos Distratores Externos, que são responsáveis por aplicar gradualmente a força necessária para o alongamento ósseo. Essa configuração permite que o Pino de Schanz suporte as cargas mecânicas, auxiliando na estabilidade estrutural do osso afetado e na transmissão ou alívio dessas cargas durante o processo de alongamento ósseo.



5 Carga suportada

Os pinos de Schanz permitem uma movimentação precoce no paciente, mas não possuem o desempenho do osso normal. Eles não suportam carregamento mecânico maior do que aquele determinado pelo cirurgião até que ocorra a consolidação óssea completa. Durante esse período, os pinos podem quebrar, deformar ou soltar-se devido a carregamento excessivo ou precoce, se não for aquele indicado pelo médico responsável. Esforços mecânicos de manipulação (torção, flexão, tração etc.) exercidos durante a implantação dos pinos também podem comprometer suas características mecânicas, levando à falha precoce do dispositivo.

6 Composição

O Pino de Schanz Traumec é fabricado em Aço Inoxidável F138. Este material é ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis devido as suas propriedades físicas, químicas e mecânica favoráveis para este fim.

O Aço Inoxidável F138 atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F138-19 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*.

Este material é conhecido por sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica.

7 Indicação de Uso

O Pino de Schanz Traumec é recomendado para o tratamento de deformidades congênitas e patológicas, sendo utilizado em casos de alongamento ósseo. O uso do Pino de Schanz Traumec proporciona maior estabilidade durante a imobilização e recuperação da estrutura óssea, promovendo a reconstrução óssea, na correção de assimetrias faciais, facilitando o alongamento ósseo.

8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O Pino de Schanz Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas.

9 Contraindicações de Uso

O Pino de Schanz Traumec é contraindicado nos seguintes casos:

- 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, aguda e/ou ativas);
- 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, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc;

- 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;
- 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 da implantação;
- 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.

10 Forma de Apresentação do Dispositivo

O Pino de Schanz Traumec é comercializado na condição não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) selada termicamente, ou embalagem coextrudado de PE (Polietileno) e PP (Polipropileno) Branco. As duas opções de embalagem são acompanhadas de rótulo e 04 Etiquetas de Rastreabilidade. As embalagens podem conter 01, 02, 04 ou 06 unidades do produto.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto deve ser descartado logo após sua utilização. Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e número do registro do produto na ANVISA.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.

Na Figura 2 consta o modelo de embalagem e de rotulagem de como Pino de Schanz Traumec é disponibilizado para comercialização:



Embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)



Embalagem coextrudado de PE (Polietileno) e PP (Polipropileno)



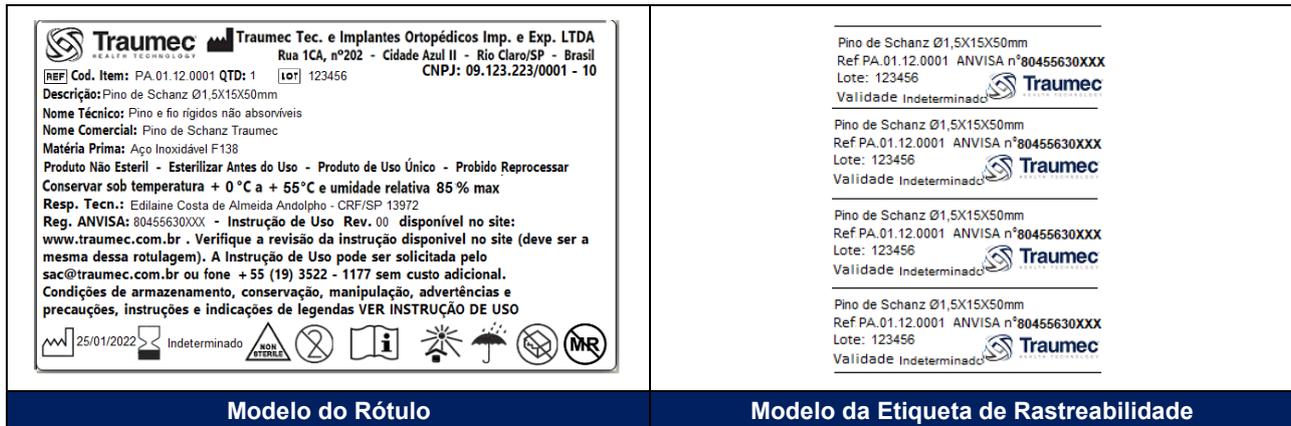


Figura 2 - Forma de embalagem e rotulagem de Pino de Schanz Traumec

11 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões da norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais, conforme demonstrado na Tabela 3 a seguir:

Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Produto não estéril		Não reutilizar		Ressonância Magnética Inseguro

12 Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do Pino de Schanz Traumec, a etiqueta de rastreabilidade recebe informações como o número do lote, código, descrição, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

É obrigatório que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

Na superfície da embalagem contém 04 etiquetas adesivas de rastreabilidade, conforme consta figura no tópico 10.



As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de 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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

13 Marcação a Laser

Os modelos comerciais recebem marcação a laser contendo as seguintes informações:

- Logomarca da empresa;
- Número do lote;
- Código de referência do produto.

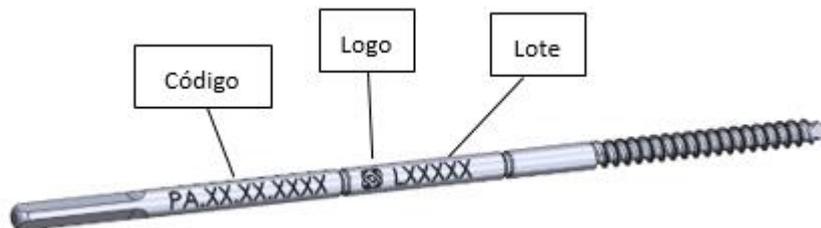


Figura 3 - Imagem do modelo de marcação à laser

O local a ser efetuada a marcação do produto segue os requisitos da norma ABNT NBR 12932:2020 - Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação e ABNT NBR 15165:2022 - Implantes Ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

14 Material de apoio

O material de apoio corresponde ao instrumental designado unicamente para implantação do Pino de Schanz Traumec. O instrumental é fabricado em aço inoxidável, proporcionando alta resistência e durabilidade, e atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899-23 - *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*.

O instrumental necessário para a implantação do Pino de Schanz Traumec é:

- PA.02.03.4277 - Cabo com Mandril Modelo 1.

Este instrumental não é parte integrante deste produto, possui registro próprio na ANVISA e deve ser adquirido separadamente.

É importante que o instrumental utilizado seja sempre do mesmo fabricante do implante ou de um fabricante indicado por este para evitar incongruências entre os encaixes.

O instrumental é fornecido limpo e descontaminado, porém não esterilizado. Uma esterilização inadequada



do instrumental cirúrgico pode causar infecção no paciente.

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal e podem quebrar, portanto, devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam e devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante do fabricante.

15 Advertências

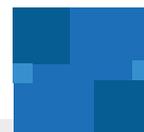
O cirurgião ou a equipe responsável deve estar ciente das seguintes informações importantes:

- Para obter o desempenho pretendido do Pino de Schanz Traumec é necessário a utilização dos Distratores Mandibulares Extraorais (não integrante deste produto), e possuem registro próprio na ANVISA sob os números 80455630118, 80455630119 e 80455630120, devendo ser adquiridos separadamente;
- O Pino de Schanz é fornecido na condição não estéril e, portanto, deve ser esterilizado por pessoal responsável da área médico-hospitalar conforme parâmetros informados no tópico “Esterilização”;
- O Pino de Schanz deve ser manuseado com cuidado para evitar danos e descartado adequadamente após o uso;
- Dispositivo médico de uso único - não reutilizar. PROIBIDO REPROCESSAR;
- O Pino de Schanz Traumec deve ser utilizado apenas por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese e estabilização das indicações de uso do produto;
- A correta seleção do produto médico é extremamente importante. O uso indevido do produto e a não observância das instruções apresentadas eximem a empresa de qualquer responsabilidade quanto aos resultados consequentes da implantação;
- O produto médico, embora fabricado em aço para uso médico, pode sofrer alteração de suas propriedades físicas e químicas que modificam a biocompatibilidade esperada. Isso pode ocorrer devido a alterações no pH do meio interno do paciente (devido a infecções, patologias, má qualidade óssea etc.) ou ao uso de técnicas cirúrgicas inadequadas;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o(a) paciente deve procurar o cirurgião responsável imediatamente.

16 Precauções

O cirurgião ou a equipe responsável deve estar ciente das seguintes informações importantes:

- Antes de usar o Pino de Schanz Traumec é essencial ler completamente as instruções de uso do produto e analisar detalhadamente o procedimento cirúrgico a ser realizado.
- É importante verificar a correspondência entre a versão da Instrução de Uso disponível no site ou impressa e a versão indicada no rótulo do produto.
- O Pino de Schanz Traumec é fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.



- O Pino de Schanz Traumec foi planejado para utilização com os componentes descritos no tópico “Compatibilidade entre produtos”. A utilização de produtos de outras marcas pode gerar problemas de compatibilidade entre os materiais.
- O cirurgião é responsável por conhecer a anatomia e dominar a técnica a ser utilizada. Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes dependem fortemente de uma técnica cirúrgica precisa.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem causar tensões excessivas no implante, resultando em falha, fratura e até soltura do implante. Nenhum implante pode corrigir os problemas decorrentes de uma redução inadequada.
- O Pino de Schanz Traumec não deve ser utilizado se não for possível obter um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.
- É extremamente importante que o médico instrua o paciente a manter a área dos pinos sempre limpa, com higiene meticulosa, através de cuidados diários, para evitar possíveis complicações como infecção, que podem provocar o afrouxamento do implante e falha na montagem.
- A função principal de um implante durante o processo de consolidação óssea é auxiliar na proteção mecânica do local da osteotomia. No entanto, ele não possui o desempenho do osso normal e, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, devido a esforços ou atividades excessivas, carga precoce e outras situações.
- Evite quedas do Pino de Schanz Traumec antes ou durante a cirurgia, pois podem causar danos às suas funções.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

O Pino de Schanz Traumec foi desenvolvido para ser utilizado seguindo as precauções acima. Quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

17 Orientações ao Paciente ou seu Responsável Legal

- É crucial que o paciente siga rigorosamente os cuidados pós-operatórios e as restrições recomendadas pelo médico responsável. A higiene diária no local dos pinos em contato com a pele é essencial para evitar infecções.
- O paciente deve ser informado sobre a necessidade de restrição de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável. O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo.
- É necessária a realização de acompanhamento médico periódico para verificar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes. Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade deve ser comunicado ao médico responsável imediatamente.
- O paciente deve ser completamente informado de que o implante é usado para fixação enquanto a consolidação óssea não esteja totalmente integrada e não possui o desempenho do osso normal.

Portanto, o implante pode quebrar, deformar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

- O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas.
- Além disso, o paciente deve ser instruído a informar qualquer efeito adverso ao médico o mais rápido possível.
- Há a necessidade de uma cirurgia de revisão em casos de soltura dos componentes.
- Crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos têm um risco maior de falha do implante, pois podem ignorar as instruções e restrições.
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido.
- É importante guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves.

18 Eventos Adversos

- O Pino de Schanz pode soltar-se devido à 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;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e/ ou vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Complicações temporárias do nervo alveolar inferior;
- Distúrbio neurossensorial permanente;
- Anquilose pós-operatória.

19 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

O fabricante não recomenda a realização do exame de ressonância magnética durante o período de tratamento com o dispositivo Pino de Schanz Traumec.

20 Condições de Manipulação

O Pino de Schanz Traumec é fornecido limpo e descontaminado, não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

O Pino de Schanz Traumec deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou



quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

21 Modo de uso

A escolha do método de implantação é determinada pelo cirurgião responsável, que decide sobre a técnica, o tamanho dos produtos e os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia após uma análise detalhada antes da operação cirúrgica. É responsabilidade exclusiva do cirurgião escolher a técnica cirúrgica apropriada, a Traumec não faz recomendações nesse sentido. As técnicas cirúrgicas podem variar conforme a condição clínica do paciente, o que influencia a escolha do método pelo cirurgião responsável.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada. A Traumec recomenda que o médico cirurgião leia e compreenda as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumec antes da utilização do dispositivo médico. A utilização do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

Em todo procedimento cirúrgico deve ser considerado o caso clínico do paciente, e a qualificação do médico cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na utilização deste dispositivo médico devem realizar o procedimento cirúrgico. A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

O Pino de Schanz não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional.

22 Esterilização

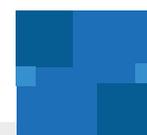
Produto não estéril - Esterilizar antes do uso

Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão (autoclave) com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

23 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O tempo de vida útil do Pino de Schanz Traumec é determinado pelo médico cirurgião com base no tratamento específico de cada paciente. Este período pode variar consideravelmente, dependendo das necessidades e condições individuais. No tratamento de distração osteogênica mandibular, o Pino de Schanz Traumec pode ser utilizado por um período que pode se estender até 4 meses. Esta duração abrange desde a fase inicial de aplicação do dispositivo até a consolidação completa do osso regenerado, garantindo que o processo de



distração ocorra de maneira eficaz e segura.

A consolidação óssea é um fator crucial, pois garante que o processo de distração ocorra de maneira eficaz e segura, permitindo que o osso se regenere e se fortaleça adequadamente antes da remoção do Pino de Schanz Traumec.

24 Armazenamento

O Pino de Schanz Traumec deve ser armazenado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

25 Transporte

Os Pinos de Schanz Traumec devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no tópico “Descarte”.

26 Descarte

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte do Pino de Schanz Traumec deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar o Pino de Schanz Traumec, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

27 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as

informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

28 Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 00 – 28/07/2025.

