



Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

Registro Anvisa: 81118460097

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

PRODUTO USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

Componentes: Ver Tabela 1

Matéria-prima: Ver Tabela 1

Produto Não Estéril

Validade: Indeterminado

Descrição do Produto:

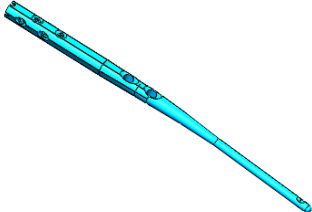
O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech** é um dispositivo medico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único. São fornecidas na condição não estéril. São utilizados em procedimentos cirúrgicos aplicável ao segmento intramedular de Fíbula.

O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - Freedomtech** foi projetado para devolver ao paciente a estabilidade mecânica em sua fixação interna de fraturas de origem traumáticas, afim de propiciar uma rápida osteossíntese de fraturas, manter o alinhamento ósseo e adequação da curvatura anatômica. Possui transmissão de carga e permite movimentos sob tensão e estabilização da estruturação óssea, conforme indicação medica. Os modelos comerciais das Hastes são fabricados a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) cumpre os requisitos normativos da ASTM F136.

A estabilização rotacional axial das hastes é realizada quando os parafusos são inseridos, garantindo fixação óssea do implante com o osso.


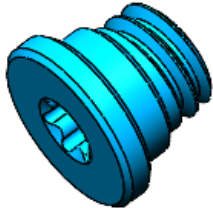
Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA-RPIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI057.0030.100	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 100MM	LIGA DE TITÂNIO (TI-6AL-4V) ASTM F136	
TI057.0030.105	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 105MM		
TI057.0030.110	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 110MM		
TI057.0030.115	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 115MM		
TI057.0030.120	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 120MM		
TI057.0030.125	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 125MM		
TI057.0030.130	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 130MM		
TI057.0030.135	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 135MM		
TI057.0030.140	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 140MM		
TI057.0030.145	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 145MM		
TI057.0030.150	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 150MM		
TI057.0030.155	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 155MM		
TI057.0030.160	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 160MM		
TI057.0030.165	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 165MM		
TI057.0030.170	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 170MM		
TI057.0030.175	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 175MM		
TI057.0030.180	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 180MM		
TI057.0030.185	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 185MM		
TI057.0030.190	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 190MM		
TI057.0030.195	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 195MM		
TI057.0030.200	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,0 X 200MM		
TI057.0036.100	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 100MM	LIGA DE TITÂNIO (TI-6AL-4V) ASTM F136	
TI057.0036.105	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 105MM		

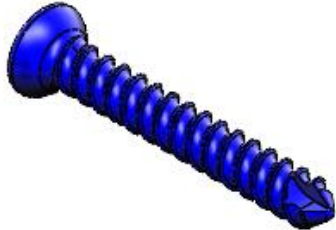
Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI057.0036.110	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 110MM		
TI057.0036.115	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 115MM		
TI057.0036.120	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 120MM		
TI057.0036.125	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 125MM		
TI057.0036.130	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 130MM		
TI057.0036.135	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 135MM		
TI057.0036.140	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 140MM		
TI057.0036.145	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 145MM		
TI057.0036.150	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 150MM		
TI057.0036.155	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 155MM		
TI057.0036.160	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 160MM		
TI057.0036.165	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 165MM		
TI057.0036.170	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 170MM		
TI057.0036.175	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 175MM		
TI057.0036.180	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 180MM		
TI057.0036.185	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 185MM		
TI057.0036.190	HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH Ø3,6 X 190MM	LIGA DE TITÂNIO (TI-6AL-4V) ASTM F136	
TI057.0000.000	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH STD		
TI057.0000.005	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH +5		
TI057.0000.010	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH +10		
TI057.0000.015	TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR PARA FÍBULA FREEDOMTECH +15		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0127.008	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 8MM	LIGA DE TITÂNIO (TI-6AL-4V) ASTM F136	
TI002.0127.009	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 9MM		
TI002.0127.010	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 10MM		
TI002.0127.011	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 11MM		
TI002.0127.012	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 12MM		
TI002.0127.013	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 13MM		
TI002.0127.014	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 14MM		
TI002.0127.015	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 15MM		
TI002.0127.016	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 16MM		
TI002.0127.017	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 17MM		
TI002.0127.018	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 18MM		
TI002.0127.019	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 19MM		
TI002.0127.020	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 20MM		
TI002.0127.021	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 21MM		
TI002.0127.022	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 22MM		
TI002.0127.023	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 23MM		
TI002.0127.024	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 24MM		
TI002.0127.025	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 25MM		
TI002.0127.026	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 26MM		
TI002.0127.027	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 27MM		
TI002.0127.028	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 28MM		
TI002.0127.029	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 29MM		
TI002.0127.030	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 30MM		
TI002.0127.031	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 31MM		
TI002.0127.032	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 32MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0127.033	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 33MM		
TI002.0127.034	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 34MM		
TI002.0127.035	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 35MM		
TI002.0127.036	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 36MM		
TI002.0127.037	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 37MM		
TI002.0127.038	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 38MM		
TI002.0127.039	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 39MM		
TI002.0127.040	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 40MM		
TI002.0127.041	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 41MM		
TI002.0127.042	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 42MM		
TI002.0127.043	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 43MM		
TI002.0127.044	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 44MM		
TI002.0127.045	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 45MM		
TI002.0127.046	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 46MM		
TI002.0127.047	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 47MM		
TI002.0127.048	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 48MM		
TI002.0127.049	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 49MM		
TI002.0127.050	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 50MM		
TI002.0127.051	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 51MM		
TI002.0127.052	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 52MM		
TI002.0127.053	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 53MM		
TI002.0127.054	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 54MM		
TI002.0127.055	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 55MM		
TI002.0127.056	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 56MM		
TI002.0127.057	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 57MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0127.058	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 58MM		
TI002.0127.059	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 59MM		
TI002.0127.060	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 60MM		
TI002.0127.061	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 61MM		
TI002.0127.062	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 62MM		
TI002.0127.063	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 63MM		
TI002.0127.064	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 64MM		
TI002.0127.065	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 65MM		
TI002.0127.066	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 66MM		
TI002.0127.067	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 67MM		
TI002.0127.068	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 68MM		
TI002.0127.069	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 69MM		
TI002.0127.070	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 70MM		
TI002.0127.071	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 71MM		
TI002.0127.072	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 72MM		
TI002.0127.073	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 73MM		
TI002.0127.074	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 74MM		
TI002.0127.075	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 75MM		
TI002.0127.076	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 76MM		
TI002.0127.077	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 77MM		
TI002.0127.078	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 78MM		
TI002.0127.079	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 79MM		
TI002.0127.080	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 80MM		
TI002.0127.081	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 81MM		
TI002.0127.082	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 82MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0127.083	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 83MM		
TI002.0127.084	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 84MM		
TI002.0127.085	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 85MM		
TI002.0127.086	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 86MM		
TI002.0127.087	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 87MM		
TI002.0127.088	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 88MM		
TI002.0127.089	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 89MM		
TI002.0127.090	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 90MM		
TI002.0127.091	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 91MM		
TI002.0127.092	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 92MM		
TI002.0127.093	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 93MM		
TI002.0127.094	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 94MM		
TI002.0127.095	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 95MM		
TI002.0127.096	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 96MM		
TI002.0127.097	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 97MM		
TI002.0127.098	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 98MM		
TI002.0127.099	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 99MM		
TI002.0127.100	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 100MM		
TI002.0127.101	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 101MM		
TI002.0127.102	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 102MM		
TI002.0127.103	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 103MM		
TI002.0127.104	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 104MM		
TI002.0127.105	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 105MM		
TI002.0127.106	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 106MM		
TI002.0127.107	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 107MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0127.108	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 108MM		
TI002.0127.109	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 109MM		
TI002.0127.110	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 110MM		
TI002.0127.111	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 111MM		
TI002.0127.112	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 112MM		
TI002.0127.113	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 113MM		
TI002.0127.114	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 114MM		
TI002.0127.115	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 115MM		
TI002.0127.116	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 116MM		
TI002.0127.117	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 117MM		
TI002.0127.118	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 118MM		
TI002.0127.119	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 119MM		
TI002.0127.120	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 120MM		
TI002.0127.121	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 121MM		
TI002.0127.122	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 122MM		
TI002.0127.123	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 123MM		
TI002.0127.124	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 124MM		
TI002.0127.125	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 125MM		
TI002.0127.126	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 126MM		
TI002.0127.127	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 127MM		
TI002.0127.128	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 128MM		
TI002.0127.129	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 129MM		
TI002.0127.130	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø2,7 X 130MM		
TI002.0130.008	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 8MM	LIGA DE TITÂNIO (TI-6AL-4V) ASTM F136	
TI002.0130.009	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 9MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0130.010	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 10MM	
TI002.0130.011	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 11MM	
TI002.0130.012	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 12MM	
TI002.0130.013	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 13MM	
TI002.0130.014	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 14MM	
TI002.0130.015	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 15MM	
TI002.0130.016	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 16MM	
TI002.0130.017	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 17MM	
TI002.0130.018	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 18MM	
TI002.0130.019	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 19MM	
TI002.0130.020	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 20MM	
TI002.0130.021	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 21MM	
TI002.0130.022	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 22MM	
TI002.0130.023	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 23MM	
TI002.0130.024	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 24MM	
TI002.0130.025	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 25MM	
TI002.0130.026	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 26MM	
TI002.0130.027	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 27MM	
TI002.0130.028	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 28MM	
TI002.0130.029	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 29MM	
TI002.0130.030	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 30MM	
TI002.0130.031	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 31MM	
TI002.0130.032	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 32MM	
TI002.0130.033	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 33MM	
TI002.0130.034	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 34MM	

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0130.035	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 35MM		
TI002.0130.036	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 36MM		
TI002.0130.037	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 37MM		
TI002.0130.038	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 38MM		
TI002.0130.039	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 39MM		
TI002.0130.040	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 40MM		
TI002.0130.041	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 41MM		
TI002.0130.042	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 42MM		
TI002.0130.043	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 43MM		
TI002.0130.044	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 44MM		
TI002.0130.045	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 45MM		
TI002.0130.046	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 46MM		
TI002.0130.047	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 47MM		
TI002.0130.048	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 48MM		
TI002.0130.049	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 49MM		
TI002.0130.050	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 50MM		
TI002.0130.051	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 51MM		
TI002.0130.052	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 52MM		
TI002.0130.053	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 53MM		
TI002.0130.054	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 54MM		
TI002.0130.055	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 55MM		
TI002.0130.056	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 56MM		
TI002.0130.057	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 57MM		
TI002.0130.058	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 58MM		
TI002.0130.059	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 59MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0130.060	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 60MM		
TI002.0130.061	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 61MM		
TI002.0130.062	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 62MM		
TI002.0130.063	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 63MM		
TI002.0130.064	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 64MM		
TI002.0130.065	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 65MM		
TI002.0130.066	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 66MM		
TI002.0130.067	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 67MM		
TI002.0130.068	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 68MM		
TI002.0130.069	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 69MM		
TI002.0130.070	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 70MM		
TI002.0130.071	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 71MM		
TI002.0130.072	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 72MM		
TI002.0130.073	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 73MM		
TI002.0130.074	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 74MM		
TI002.0130.075	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 75MM		
TI002.0130.076	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 76MM		
TI002.0130.077	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 77MM		
TI002.0130.078	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 78MM		
TI002.0130.079	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 79MM		
TI002.0130.080	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 80MM		
TI002.0130.081	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 81MM		
TI002.0130.082	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 82MM		
TI002.0130.083	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 83MM		
TI002.0130.084	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 84MM		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0130.085	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 85MM		
TI002.0130.086	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 86MM		
TI002.0130.087	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 87MM		
TI002.0130.088	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 88MM		
TI002.0130.089	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 89MM		
TI002.0130.090	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 90MM		
TI002.0130.091	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 91MM		
TI002.0130.092	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 92MM		
TI002.0130.093	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 93MM		
TI002.0130.094	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 94MM		
TI002.0130.095	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 95MM		
TI002.0130.096	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 96MM		
TI002.0130.097	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 97MM		
TI002.0130.098	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 98MM		
TI002.0130.099	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 99MM		
TI002.0130.100	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 100MM		
TI002.0130.101	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 101MM		
TI002.0130.102	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 102MM		
TI002.0130.103	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 103MM		
TI002.0130.104	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 104MM		
TI002.0130.105	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 105MM		
TI002.0130.106	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 106MM		
TI002.0130.107	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 107MM		
TI002.0130.108	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 108MM		
TI002.0130.109	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 109MM		

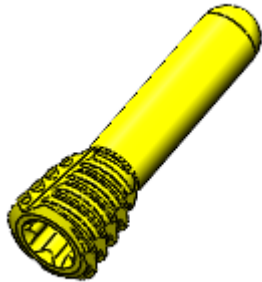
Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

TI002.0130.110	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 110MM		
TI002.0130.111	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 111MM		
TI002.0130.112	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 112MM		
TI002.0130.113	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 113MM		
TI002.0130.114	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 114MM		
TI002.0130.115	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 115MM		
TI002.0130.116	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 116MM		
TI002.0130.117	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 117MM		
TI002.0130.118	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 118MM		
TI002.0130.119	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 119MM		
TI002.0130.120	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 120MM		
TI002.0130.121	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 121MM		
TI002.0130.122	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 122MM		
TI002.0130.123	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 123MM		
TI002.0130.124	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 124MM		
TI002.0130.125	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 125MM		
TI002.0130.126	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 126MM		
TI002.0130.127	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 127MM		
TI002.0130.128	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 128MM		
TI002.0130.129	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 129MM		
TI002.0130.130	PARAFUSO NÃO BLOQUEADO DUAL-STEP Ø3,0 X 130MM		

ACESSÓRIOS E PRODUTOS ANCILARES

O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula – FreedomTech** possui como acessório o Pino liso disponibilizado em vários comprimentos, ficando a critério do médico a sua utilização, não possui a função de fixação da haste intramedular e não tem função de suporte de carga. Suas características de design e seu uso pretendido são unicamente para auxiliar no posicionamento da haste.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA-PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI057.1015.008	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 8MM	LIGA DE TITÂNIO (TI-6AL-4V) ASTM F136	
TI057.1015.009	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 9MM		
TI057.1015.010	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 10MM		
TI057.1015.011	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 11MM		
TI057.1015.012	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 12MM		
TI057.1015.013	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 13MM		
TI057.1015.014	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 14MM		
TI057.1015.015	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 15MM		
TI057.1015.016	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 16MM		
TI057.1015.017	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 17MM		
TI057.1015.018	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 18MM		
TI057.1015.019	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 19MM		
TI057.1015.020	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 20MM		
TI057.1015.021	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 21MM		
TI057.1015.022	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 22MM		
TI057.1015.023	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 23MM		
TI057.1015.024	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 24MM		
TI057.1015.025	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 25MM		
TI057.1015.026	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 26MM		
TI057.1015.027	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 27MM		
TI057.1015.028	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 28MM		
TI057.1015.029	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 29MM		
TI057.1015.030	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 30MM		
TI057.1015.031	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 31MM		
TI057.1015.032	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 32MM		
TI057.1015.033	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 33MM		
TI057.1015.034	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 34MM		
TI057.1015.035	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 35MM		
TI057.1015.036	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 36MM		
TI057.1015.037	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 37MM		
TI057.1015.038	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 38MM		

TI057.1015.039	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 39MM		
TI057.1015.040	PINO LISO PARA HASTE FREEDOMTECH Ø1,5 X 40MM		

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula – FreedomTech** é fabricado em liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) utilizadas para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto históricos clinico amplamente descrito em literatura mundial.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - Freedomtech** são implantes indicados para procedimentos que se destina à fixação de fraturas e osteotomias da fíbula, incluindo fraturas onde o canal medular é estreito ou a flexibilidade do implante é primordial.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstancias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização, nas circunstancias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Febre ou sinal de inflamação;
- Gravidez;
- Inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;
- Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- Canal medular obliterado ou bloqueado devido à presença de osso ou metais implantados;
- Imaturidade óssea;
- Patologias imussupressivas;
- Osteopenia grave;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir com os cuidados e as instruções dos pós-operatório;
- Demais condições medicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.
- Alergia e/ou sensibilidade ao material;
- 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;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por exemplo osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam a deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides);
- Qualquer infecção ativa;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

PRODUTO DE USO ÚNICO E NÃO ESTÉRIL. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização das indicações de uso do produto;
- É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura dos componentes;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas podem resultar em incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética pode ser considerado seguro, contudo não são isentos de acidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante ou torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico) (ver item Condições para Ressonância Magnética);
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- Quedas ou esmagamentos sobre superfícies duras, podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessária que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem do produto, somente deverá ser realizada por pessoal habilitado;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- **Produto Não Estéril;**
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduzam o tempo de vida útil do produto num reimplante.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS:

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação, portanto, a técnica cirúrgica deve ser seguida corretamente.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- Paciente deve informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de implante
- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de força durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou ruptura do implante.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

- Todos os materiais de síntese são implantados para dar uma fixação temporária nas fraturas. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo para que ocorra a consolidação óssea.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de Raio-X e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 3 a 6 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante, pois materiais implantados após a consolidação óssea podem sofrer esforço mecânico e conseqüentemente podem vir a quebrar.

CONDIÇÕES PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A empresa Techimport através de testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro realizado com os produtos definidos como pior caso dentro do seu portfólio de produtos (produtos esse não pertencentes a esse registro), onde os parâmetros definidos para garantia de segurança ao paciente dentro de um sistema de ressonância magnética, deve se seguir as condições abaixo:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo magnético estático de 3,0 Tesla.

Referente a riscos de aquecimento no uso de ressonância magnética, foi observado nos produtos mais críticos que o tem um aumento máximo de temperatura de $8,3 \pm 0,4$ °C para uma WB-SAR medida de $3,79 \pm 0,21$ W / kg de até 15 minutos de varredura numa radiofrequência em 1,5T e aumento máximo de temperatura de $4,6 \pm 0,4$ °C para um WB-SAR medido de $4,26 \pm 0,23$ W / kg de até 15 minutos de varredura.

Esse aumento de temperatura não causa riscos de necrose, no qual ocorre com aumento de temperatura superior a 10°C. Aumento de temperatura inferior a 10°C é considerado seguro.

EFEITOS ADVERSOS



Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas a implantação dos produtos.

INSTRUÇÃO DE USO



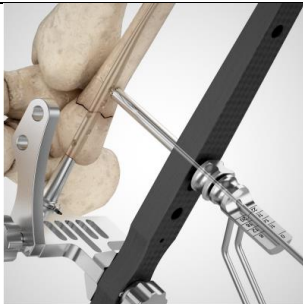
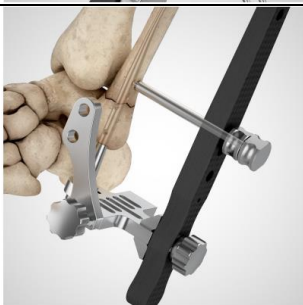


Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, aos quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipe cirúrgicas especializadas com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica a que esse produto se destina (ver Modo de Uso do Produto), sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não são os indicados pelo fabricante.

MODO DE USO DO PRODUTO

AÇÃO	SIMULAÇÃO	ETAPA
01		Fazer uma incisão na altura do maléolo lateral e realizar a furação com a Fresa Inicial
02		Realizar a fresagem condizente com o diâmetro e comprimento da haste selecionada para tratamento da fratura. Fresa para haste Ø3,0mm Fresa para haste Ø3,6mm

Instrução de Uso
Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech

03				<p>Conectar guia na haste usando o pino e a chave + cabo</p>
04				<p>Inserir haste no orifício feito através da fresagem e checar penetração da haste pelo intensificador de imagens</p>
05				<p>Montar guia de broca junto ao guia de furação da haste, nos furos localizados na altura da sindesmose. São 2 posicionamentos de furo, podendo realizar apenas 1 furo ou até mesmo os 2 furos. Utilizar broca e furar até que a segunda cortical da tíbia seja atingida.</p>
06				<p>Introduzir pino no furo realizado, gerando estabilidade no sistema.</p>
07				<p>Montar guia de broca junto ao guia de furação da haste, nos furos distais. Utilizar broca e furar até que a segunda cortical da fíbula seja atingida. Serão realizados 4 furos distais.</p>
08				<p>Utilizar parafuso para fixação distal. Para introdução do parafuso, utilizar Cabo e chave</p>

09			<p>Utilizar o Endobutton para Sindesmose e/ou Parafuso Para introdução do parafuso, utilizar Cabo e chave</p>
10			<p>Desmontar Guia de furação da haste.</p>
11			<p>Utilizar Broca para realizar furação freehand. Montar Pino</p>
12			<p>Montar Parafuso Tampão da haste. Para introdução do parafuso, utilizar Cabo e chave</p>

Obs.: os instrumentos citados não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente. (Ver material de apoio)

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, idosos, indivíduos alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames;

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes, ou por não atendimento as orientações médicas.

Os instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação ou remoção devem ser, necessariamente, da marca Techimport, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto (ver material de apoio).

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Não Estéril, como método de esterilização indicado é o Vapor por Autoclave.

MÉTODOS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO DESSE PRODUTO

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (270°F)	4 minutos

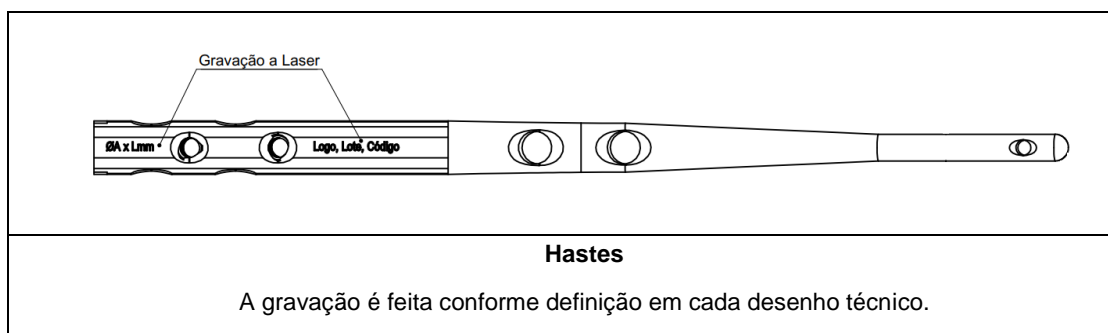
Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

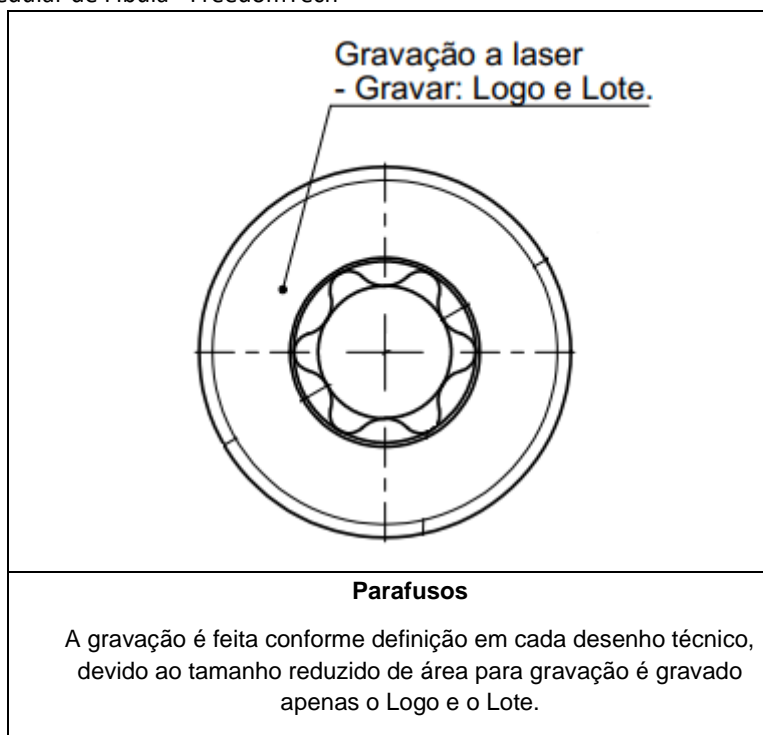
PARA MELHOR ESCLARECIMENTO, CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

NOTA: Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação laser. O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:





RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar se de um produto implantável, após a explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No brasil, os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos na Resolução RDC n° 67/09 e Resolução RDC N° 23/12, quando aplicável.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes

dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. O descarte 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.

Produto de uso único – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela RDC nº 594, de 28/12/2021 que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador, Código, Lote, Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também deve ser fornecida ao distribuidor do produto, modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnica e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis. A empresa Techimport fornece 6 etiquetas de rastreabilidade junto com o produto



- 1: Nome da empresa;
- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: INDETERMINADO
- 8: Indicação da Revisão da Instrução de Uso

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substâncias contaminantes.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.

- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- O **Sistema de Haste Intramedular de Fíbula – FreedomTech** é fornecido individualmente em sua embalagem original e não estéril.
- As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item “**DESCARTE DO DISPOSITIVO**”;
- O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. Caso seja detectada a violação da embalagem, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA** - através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Caso ocorra algum evento adverso ou queixa técnica, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Forma de Embalagem/Forma de Apresentação

O **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech** são embalados individualmente em embalagens plásticas transparente fabricadas em polietileno. Cada haste e cada parafuso são embalados individualmente e rotulados. O modelo do rótulo RFID bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura abaixo.



Produto Embalado Individualmente - Haste



Produto Embalado Individualmente - Parafuso

ETIQUETA RFID

É utilizada a Etiqueta Adesiva RFID UHF com as seguintes informações descritivas e gráficas.

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA R0D WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP CNPJ:15524724000147 - Fone: +55 (19)3522-9500 - SAC: +55 (19)3522-9500 R.T.: XXXXXXXXXX - CREA XXXXXXXX - Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br			
Nome Técnico: HASTES OSSEAS			
Nome Comercial: Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech			
Modelo Comercial:			
Registro ANVISA n.	Qtde.: 01 un.	Proibido Reprocessar / Uso Unico	
Material: TITANIO LIGA ASTM F136			
Ref:			
Lote:	Indeterminado		
	SN:		
Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou substâncias contaminantes			
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulte pelo Site			
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERELIZAR ANTES DO USO			
			
			

Legenda da Simbologia

	Data de Fabricação		Consultar Instruções de Uso
	Data de Validade		Frágil, manusear com cuidado
	Manter Seco		Manter ao abrigo do sol
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único
	Não Estéril		

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentos designados unicamente para implantação e explantação dos componentes que integram o **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech**

O Instrumental para o **Sistema de Haste Intramedular de Fibula - FreedomTech** está sob o nº ANVISA XXXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do Produto.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para:
qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:
www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
Emissão: 2022

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 - 9500

Responsável Técnico: Rodrigo H. S. Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº: 81118460097

Versão/ Revisão: 00

Emissão: 18/11/2024