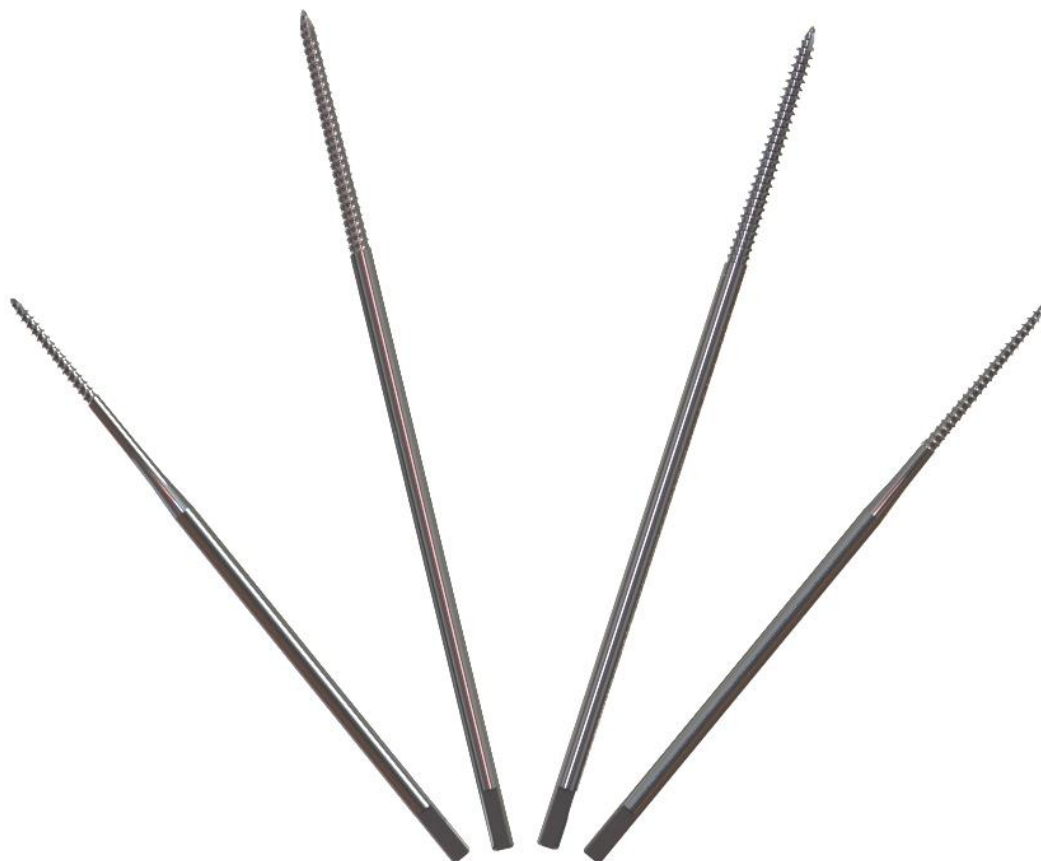




# INSTRUÇÕES DE USO

## Pino de Schanz



**World Fix Ind. Com. Produtos Ortopédicos Ltda**  
**Endereço:** Rua Miguel João Jorge, nº 45 – CEP  
13051-172 – Jd. São José - Campinas – SP  
**CNPJ:** 06.256.377-0001/92 – Indústria Brasileira  
**IE:** 244.979.858.111

**Fone:** (19) 3227-9412/3229-0929

**Site:** [www.worldfix.com.br](http://www.worldfix.com.br)

**SAC:** [sac@worldfix.com.br](mailto:sac@worldfix.com.br)

**Responsável Técnico:** Lodinei Roberto  
Machini. CRQ-SP: 04266300

**Revisão. 01** – 04/12/2017

**Registro Anvisa:** 80305080023

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Sumário

1. Informações gerais sobre o produto.....	3
1.1. Nome técnico do produto.....	3
1.2. O nome e modelo comercial do produto .....	3
1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto .....	4
1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis .....	5
1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados .....	7
1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros. ....	7
1.7. Especificações e características técnicas do produto.....	7
1.8. Formas de apresentação comercial .....	8
1.9. Marcação e rastreabilidade .....	8
2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.....	9
2.1. Condições de armazenamento.....	9
2.2. Conservação e/ou manipulação do produto.....	9
2.3. Transporte .....	9
3. As instruções para uso do produto.....	10
3.1. Identificação e função do produto .....	10
3.2. Indicação de usuário .....	10
4. Advertências e/ou precauções .....	11
4.1. Orientações gerais.....	11
4.2. Seleção do Pino de Schanz, fixadores e instrumentais .....	12
4.3. Informações a serem orientadas aos pacientes.....	13
5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis .....	14
5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto .....	14
5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis .....	14
5.3. Contraindicações .....	14
6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto .....	15
7. Avaliação do produto instalado .....	15
8. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico .....	16
9. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos.....	16
10. Limpeza e esterilização .....	17
11. Orientações sobre o descarte do produto .....	18

## 1. Informações gerais sobre o produto

### 1.1. Nome técnico do produto

Pino e fio rígidos não absorvíveis

### 1.2. O nome e modelo comercial do produto

**Nome comercial:** Pino de Schanz

**Modelos comerciais:**

Código	Descrição
1704-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 300 mm
1705-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 250 mm
1706-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 200 mm
1707-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 180 mm
1708-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,5 X 150 mm
1709-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,5 X 120 mm
1710-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,0 X 150 mm
1711-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,0 X 120 mm
1712-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 3,5 X 120 mm
1713-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 3,5 X 150 mm
1714-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 300 mm
1715-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 250 mm
1716-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 200 mm
1717-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 180 mm
1718-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,5 X 120 mm
1719-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,5 X 150 mm
1720-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,0 X 120 mm
1721-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,0 X 150 mm
1722-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 3,5 X 120 mm
1723-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 3,5 X 150 mm

### 1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto

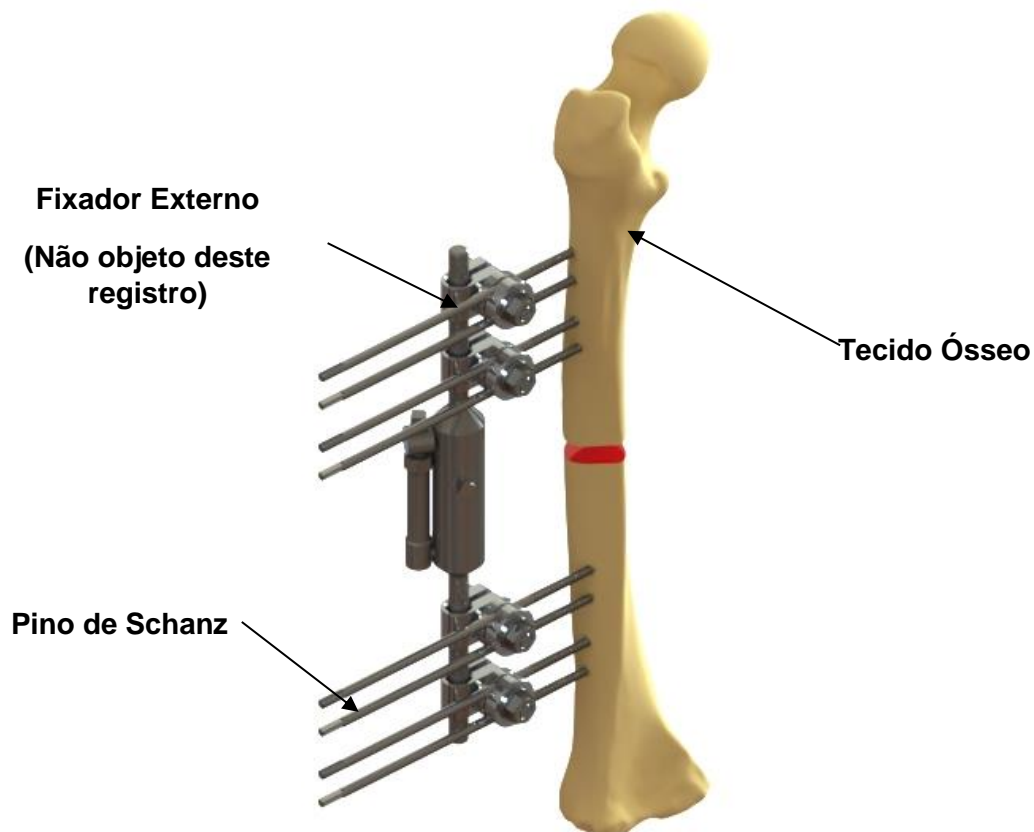
---

Os Pinos de Schanz são elementos temporariamente implantáveis, destinados a fixação e estabilização de fraturas ósseas.

São fabricados em aço inoxidável (ASTM F138/ABNT NBR ISO 5832-1/UNS 531673), variando no comprimento e rosca, possibilitando a seleção do modelo com as características adequadas para cada tipo de cirurgia e paciente.



Os Pinos de Schanz são componentes ancilares dos fixadores externos. A montagem do Fixador Externo-Pino de Schanz tem como função possibilitar o tratamento ou como caráter de emergência na estabilização de fraturas simples, fraturas expostas com perda e danos nos tecidos moles e fraturas envolvendo perda de tecido ósseo.



São compostos por duas extremidades, uma multifacetada, outra rosqueada. A extremidade rosqueada é destinada à conexão com o osso, já a multifacetada é voltada para os fixadores externos, na qual são encaixadas as chaves para rosqueamento do pino.



**Figura 1. Pino de Schanz conectado ao tecido ósseo e ao fixador externo**

#### 1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis

Código	Descrição	Comprimento	Diâmetro do rebaixo	Diâmetro do corpo	Tipo da rosca
<b>Pino de Schanz Trapezoidal</b>					
					
1704-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 300 mm	300 mm	Não se aplica	5,0 mm	Trapezoidal
1705-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 250 mm	250 mm	Não se aplica	5,0 mm	Trapezoidal
1706-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 200 mm	200 mm	Não se aplica	5,0 mm	Trapezoidal
1707-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 180 mm	180 mm	Não se aplica	5,0 mm	Trapezoidal
<b>Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado</b>					
					
1708-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,5 X 150 mm	150 mm	4,5 mm	5,0 mm	Trapezoidal
1709-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,5 X 120 mm	120 mm	4,5 mm	5,0 mm	Trapezoidal
1710-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,0 X 150 mm	150 mm	4,0 mm	5,0 mm	Trapezoidal
1711-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,0 X 120 mm	120 mm	4,0 mm	5,0 mm	Trapezoidal
1712-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 3,5 X 120 mm	150 mm	3,5 mm	5,0 mm	Trapezoidal
1713-90-00	Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 3,5 X 150 mm	120 mm	3,5 mm	5,0 mm	Trapezoidal

Código	Descrição	Comprimento	Diâmetro do rebaixado	Diâmetro do corpo	Tipo da rosca
<b>Pino de Schanz Cortical</b>					
					
1714-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 300 mm	300 mm	Não se aplica	5,0 mm	Cortical
1715-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 250 mm	250 mm	Não se aplica	5,0 mm	Cortical
1716-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 200 mm	200 mm	Não se aplica	5,0 mm	Cortical
1717-90-00	Pino de Schanz Cortical 5,0 X 180 mm	180 mm	Não se aplica	5,0 mm	Cortical
<b>Pino de Schanz Cortical Rebaixado</b>					
					
1718-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,5 X 120 mm	120 mm	4,5 mm	5,0 mm	Cortical
1719-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,5 X 150 mm	150 mm	4,5 mm	5,0 mm	Cortical
1720-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,0 X 120 mm	120 mm	4,0 mm	5,0 mm	Cortical
1721-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,0 X 150 mm	150 mm	4,0 mm	5,0 mm	Cortical
1722-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 3,5 X 120 mm	120 mm	3,5 mm	5,0 mm	Cortical
1723-90-00	Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 3,5 X 150 mm	150 mm	3,5 mm	5,0 mm	Cortical

## **1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados**

Os Pinos de Schanz não possuem acessórios. São compatíveis com os fixadores externos da World Fix, uniplanares, biplanares e multiplanares, com função estática ou dinâmica. Consulte seu representante de vendas para indicação dos fixadores ou pesquise no site da empresa: <http://www.worldfix.com.br>.

Para a instalação do produto, são necessários os seguintes instrumentais:

Registro Anvisa	Código	Descrição
80305080009	1323-20-00	Broca 3,2 x 150 mm
80305080009	1324-20-00	Broca 3,2 x 200 mm
80305080009	1326-20-00	Broca 3,2 x 250 mm
80305080009	1327-20-00	Broca 3,2 x 300 mm
80305080009	1307-11-00	Broca 3,2 x 350 mm
80305080010	1856-10-00	Cabo guia duplo perfuração 3,2 mm
80305080010	1882-10-00	Casquilho 3,2 mm
80305080010	1886-10-00	Compactador 3,1 mm
80305080013	1902-10-00	Chave em T Pino 5 mm
80305080012	1378-20-00	Mandril com Cabo em T

Observação: A empresa indica a utilização de Perfurador Pneumático para instalação do implante (O perfutador não é comercializado pela World Fix).

## **1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.**

As instruções de uso não acompanham o produto. Por outro lado, são disponibilizadas em versão eletrônica no site: <http://www.worldfix.com.br>, conforme estabelece a instrução normativa IN nº 4/2012 ANVISA. As instruções para acesso, consulta da versão, visualização e download são disponibilizados no rótulo através do QR code, e no próprio endereço eletrônico pelo número do Registro ANVISA do produto.

## **1.7. Especificações e características técnicas do produto**

Os Pinos de Schanz são fabricados em aço inoxidável (UNS 531673), de acordo com a *ASTM F138* e *NBR ISO 5832-1 - Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos. Parte 1: Aço inoxidável conformado*.

As informações gráficas e tecnológicas de cada modelo comercial podem ser encontradas no item 1.4 deste documento.

## 1.8. Formas de apresentação comercial

Os Pinos de Schanz são fornecidos individualmente, em embalagem de polietileno de baixa densidade termosselada.

São rotulados com etiqueta adesiva que leva o nº de lote, a data de fabricação, o nº de registro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

São fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso, conforme método de esterilização indicado no item 10 deste documento.

O **produto é de uso único**, dessa forma, seu **reprocessamento é proibido**, conforme a Resolução Anvisa RE Nº 2605, de 11 de agosto de 2006.

<b>WORLD FIX</b>		WORLDFIX Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda R Miguel João Jorge, 45, Jd São José, Campinas-SP, CEP 13051172	
Descrição Comercial: PINO DE SCHANZ			
Descrição Técnica: PINO E FIO RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS			
Referência: ****_*_*_**		Registro Anvisa: 80305080023	
Modelo:*****			
Lote Nº: *****	Matéria-prima: Aço Inox. F138		
Quantidade:*****	Classe de Risco III		
Fabricação: **/**/****	Esterilizar Antes do Uso		
Validade: INDETERMINADA	Produto Não Estéril		
Armazenamento, conservação, manipulação e precauções ver Instruções de Uso no site <a href="http://www.worldfix.com.br/instrucao.php">www.worldfix.com.br/instrucao.php</a> ou escanear o QR Code			
Resp. Técnico			
PROIBIDO REPROCESSAR. USO ÚNICO			

Figura 2.a. Exemplo de rótulo

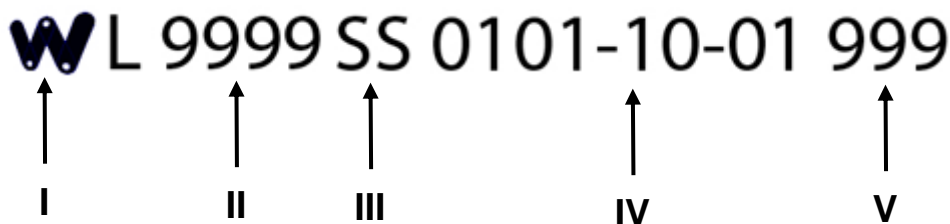


Figura 2.b. Embalagem do produto

## 1.9. Marcação e rastreabilidade

A rastreabilidade do Pino de Schanz é feita no corpo do produto através da marcação dos seguintes itens:

- I - Logomarca da empresa;
- II - Número do lote;
- III - Código da matéria-prima (SS - aço inoxidável);
- IV - Código de referência do produto;
- V – Tamanho.





## **2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto**

### **2.1. Condições de armazenamento**

---

Os Pinos de Schanz devem ser armazenados de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem o material deverá permanecer limpo, seco, na embalagem original. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada ou vapores orgânicos ou corrosivos.

O local deve ser arejado, ao abrigo de iluminação, à temperatura ambiente e com baixa umidade.

É essencial uma inspeção regular e pontual em todo o estoque para verificar possíveis avarias. Se identificados produtos nessas condições, os mesmos devem ser inutilizados conforme procedimento de descarte (vide item 11 deste documento).

### **2.2. Conservação e/ou manipulação do produto**

---

Os Pinos de Schanz necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação, de forma que a superfície do produto não sofra danos previamente a instalação no paciente. A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma maior rotatividade nos produtos.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a esterilização, sendo responsabilidade dos distribuidores e dos hospitais em garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes e temperatura ambiente.

Antes do uso, deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que, o mesmo encontra-se preservado. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiros, etc) deverão estar familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens, diminuindo a potencialidade de contaminação microbiana antes do processo de esterilização.

### **2.3. Transporte**

---

Os Pinos de Schanz são embalados em filme plástico PEBD. Quando enviados para transporte, são envoltos por plástico bolha e acondicionados em caixa de papelão polionda lisa.

O produto deve ser transportado em condições que permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

### 3. As instruções para uso do produto

#### 3.1. Identificação e função do produto

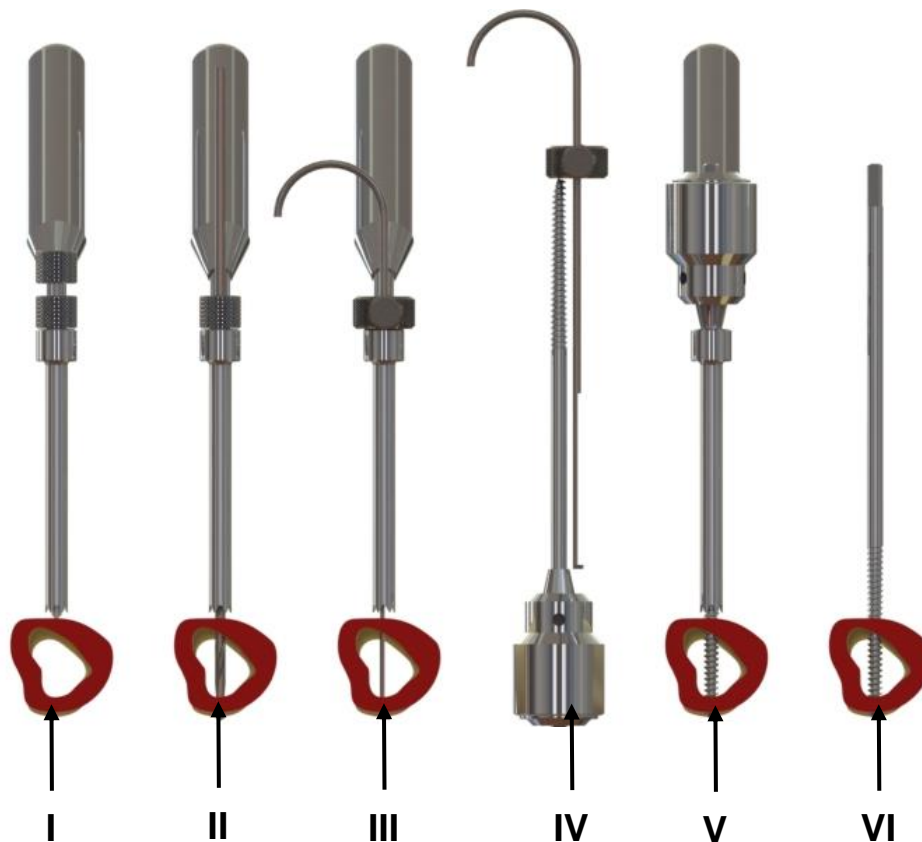
O Pino de Schanz, em conjunto com o fixador externo, são indicados como meio para estabilização de ossos na osteossíntese. Tem como função possibilitar o tratamento ou como caráter de emergência na estabilização de fraturas simples, fraturas expostas com perda e danos nos tecidos moles e fraturas envolvendo perda de tecido ósseo.

#### 3.2. Indicação de usuário

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto mediante uma avaliação radiológica e clínica cuidadosa.

O profissional deve se atentar ao uso do tamanho apropriado do pino e dos instrumentais e fixadores adequados para cada paciente.

#### 3.3. Técnica cirúrgica indicada



- I. Marcar com punção a região do tecido ósseo de interesse;
- II. Furar com broca;
- III. Medir profundidade do furo;
- IV. Posicionar o Pino de Schanz na chave mandril;
- V. Atarrachar Pino de Schanz no osso;
- VI. Retirar chave e guia de broca.

## 4. Advertências e/ou precauções

### 4.1. Orientações gerais

---

- Os Pinos de Schanz são fornecidos não estéreis. Dessa forma, devem ser limpos e esterilizados antes do uso;
- Após esterilização, caso o Pino de Schanz sofra queda em superfície contaminada, submeta-o novamente as etapas de limpeza e esterilização;
- O fabricante recomenda que sejam utilizados os métodos e parâmetros de limpeza e esterilização indicados na presente Instrução de Uso;
- O fabricante recomenda que a autoclave empregada para esterilização do Pino de Schanz esteja qualificada antes da utilização;
- É recomendado o uso de água desmineralizada para a limpeza final do Pino de Schanz. Além disso, recomenda-se a análise periódica de cargas microbiológicas presentes na água;
- O produto é de uso único. Seu reprocessamento é proibido;
- Os Pinos de Schanz foram planejados para utilização com os instrumentais e fixadores da World Fix. A utilização de produtos de outras marcas pode gerar problemas de compatibilidade entre os materiais;
- Evite quedas do Pino de Schanz, uma vez que podem causar danos às suas funções;
- Antes da utilização, o fabricante indica que o Pino de Schanz seja analisado quanto a sua conformidade;
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos;
- Um controle radiológico e acompanhamento médico é indicado para certificação do sucesso do procedimento cirúrgico;
- O fabricante não se responsabiliza pelas complicações relacionadas a utilização de indicação de uso não especificada ou não cumprimento das instruções de preparo e instalação;
- Evite o atrito do Pino de Schanz com outras superfícies metálicas;
- Uma vez que o Pino de Schanz é condutor de energia elétrica, recomenda-se não ficar exposto à rede elétrica;
- O fabricante recomenda o uso de perfuradores pneumáticos durante a cirurgia;
- É proibida a realização de exames de imagem por ressonância magnética em pacientes com Pinos de Schanz, devido a atração do implante gerada pelo campo magnético do equipamento;
- Recomenda-se que sejam utilizados os instrumentais indicados nesta Instrução de Uso para implantação do Pino de Schanz;

- O fabricante recomenda que sejam utilizados os conectores “clamps” que sejam compatíveis com as características dos pinos de schanz apresentados no item de informações gráficas e tecnológicas aplicáveis desta Instrução de Uso.
- É recomendado que o médico cirurgião faça um estudo prévio da fratura para determinar as dimensões do Pino de Schanz a ser instalado;
- Deve-se evitar o alojamento do Pino de Schanz em tecidos cartilagosos;
- Os profissionais destinados à preparação do Pino de Schanz devem ser treinados, quanto aos métodos de limpeza, esterilização entre outros procedimentos relacionados ao produto;
- Inspeccione os Pinos de Schanz após a remoção. Caso o Pino de Schanz esteja fraturado, verifique se não há fragmentos no corpo do paciente;
- Recomenda-se o tratamento profilático para trombose venosa profunda e embolia pulmonar;
- É indicado o uso de antibioticoprofilaxia em pacientes que serão submetidos à cirurgia;
- Pacientes esqueleticamente imaturos devem ser acompanhados com mais frequência, devido ao fato de estarem em fase de crescimento. Cabe ao médico definir a frequência das consultas;
- Esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação podem comprometer as características mecânicas do produto, podendo levar o mesmo à falha precoce.

#### **4.2. Seleção do Pino de Schanz, fixadores e instrumentais**

A seleção do Pino de Schanz, fixador externo e instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema, devendo-se levar em conta os aspectos mecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponderá ao diâmetro do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante, fixadores e instrumentais.

O torque a ser aplicado durante a inserção do pino, dependerá do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Os ensaios foram realizados na região mais crítica do produto (rosca), dessa forma, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão resistente quanto o sistema ósseo saudável e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência do Pino de Schanz devem ser respeitados. Tais limites foram estabelecidos através de ensaios mecânicos realizados no produto e estão disponíveis na tabela abaixo:

Pino de Schanz	Resistência à Flexão (N.m)	Torque de escoamento (N.m)
Pino de Schanz Ø 5,0 Trapezoidal	8,5	7,5
Pino de Schanz Ø 5,0 x 4,5 mm Trapezoidal	6,5	4,0
Pino de Schanz Ø 5,0 x 4,0 mm Trapezoidal	6,0	4,0
Pino de Schanz Ø 5,0 x 3,5 mm Trapezoidal	4,0	2,0
Pino de Schanz Ø 5,0 Cortical	9,0	5,0
Pino de Schanz Ø 5,0 x 4,5 mm Cortical	7,0	4,0
Pino de Schanz Ø 5,0 x 4,0 mm Cortical	6,5	3,0
Pino de Schanz Ø 5,0 x 3,5 mm Cortical	3,5	1,5

### **4.3. Informações a serem orientadas aos pacientes**

---

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis.

Além disso, deve ser conscientizado que a reconstrução temporária realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

O médico cirurgião deverá orientar o paciente a respeito de cuidados com sobrecargas e traumas que poderão comprometer o resultado da cirurgia, tendo como consequências desgastes ósseos ou rupturas, podendo gerar necessidades de novas cirurgias.

O paciente deve ser orientado quanto a necessidade do uso de apoios (muletas, bengalas, tipoias e etc.) com o objetivo de não sobrecarregar o membro com o Pino de Schanz. Além disso, fica restrito o esforço excessivo relacionado à sobrecarga ao membro.

Pino de Schanz e os fixadores externos são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se em caso de aplicação excessiva de força sobre o mesmo (sobrecarga por queda, má utilização do produto, excesso de atividade física ou fisioterapia do paciente).

Durante o período de utilização do produto, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada no implante, bem como advertir o paciente das limitações de suas atividades físicas.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância as recomendações pós-operatórias poderão levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado sobre a importância do acompanhamento clínico, no qual deve-se avaliar o estado físico do paciente, além da estabilidade da fratura e montagem do fixador externo, incluindo os exames radiológicos que devem ser realizados durante o tratamento da fratura.

O médico deve orientar ao paciente a não ficar exposto a possíveis acidentes de ordem externa, como por exemplo o impacto de algum objeto no fixador externo implantado.

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.

## 5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis

### 5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

O Pino de Schanz foi projetado para utilização com fixadores externos, tendo como finalidade estabilizar fraturas ósseas, reduzir e estabilizar ossos de membros superiores e inferiores do corpo.

### 5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do Pino de Schanz;
- Ruptura ou soltura dos Pinos de Schanz por: não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação, excesso de fisioterapia, acidente e/ou mal posicionamento do Pino de Schanz;
- Sensibilidade ou reação alérgica ao metal;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor e desconforto;
- Lesões a tecidos devido a um trauma;
- Necroses ósseas;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Condrólise;
- Febre;
- Rompimento/perfuração de órgãos devido a trauma;
- Lesões ao feto, em casos de gestantes;
- Lesões a tecidos devido a alteração anatômica em decorrência à gravidez;
- Artrite asséptica;
- Edema, inchaço e síndrome do compartimento;
- Contração articular, perda ou redução de amplitude de movimento;
- Náusea, vômito e outros efeitos adversos causados pela anestesia;
- Reação a corpo estranho e rejeição do Pino de Schanz.

### 5.3. Contraindicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto. As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Pacientes com febre ou infecção recente;
- Gestantes;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal;
- Pacientes que não desejam ser submetidos à cirurgia ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente);
- Pacientes que não tenham boa vontade para restringir atividades durante o período de recuperação como alcoolismo crônico, abuso de drogas;

- Pacientes com doença neurológicas, sem condições de seguir as orientações pós-operatórias;
- Limitações no fluxo sanguíneo que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos Pinos de Schanz;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (por exemplo, terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos);
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. 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;
- Osteoporose, câncer nos ossos e outras doenças ósseas;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com diabetes.

## 6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto

Os Pinos de Schanz foram desenvolvidos para utilização com os fixadores externos da World Fix.

Para a instalação de ambos, é necessário a utilização de instrumentais cirúrgicos. Os fixadores e instrumentais são vendidos separadamente do Pino de Schanz. A relação de produtos compatíveis pode ser encontrada no item 1.5 deste documento.

## 7. Avaliação do produto instalado

Para avaliação da instalação do produto e inspeção da evolução do tratamento, recomenda-se que seja realizado o controle radiológico regularmente. É de responsabilidade do cirurgião ortopédico tomar a ação mais adequada.

Caso haja problemas com o implante de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar nova cirurgia. Manter implantes com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, afrouxamento do Pino de Schanz e outros traumas.

Para explantação e análise do produto, utilizar as orientações presentes na Norma NBR ISO 12891 orientado pelo Formulário de Informações Mínimas para os Implantes Cirúrgicos Removidos segundo anexo A da Norma NBR ISO 12891-1.

As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações para a ANVISA através do endereço [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br), informando preferencialmente o número do cadastro do produto e o lote para fins de rastreabilidade

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a *NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”*, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos mínimo em ambos, tecido e implante.

É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré e pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

## **8. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico**

O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que o Pino de Schanz pode suportar. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso normal. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço, ausência ou retardo no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento, rompimento e desestabilização do implante metálico.

O Pino de Schanz pode apresentar desempenho variado. Pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do implante. Nas situações onde implante é submetido a Estresse Mecânico intenso e contínuo (repetidas tensões durante o uso), pode ocorrer soltura, migração ou dano ao implante. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do componente.

## **9. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos**

O fabricante recomenda não realizar o exame de ressonância magnética enquanto utilizar o Pino de Schanz e fixadores externos.



Os metais são condutores elétricos, dessa forma, há risco de aquecimento a partir das correntes elétricas produzidas. Este aquecimento pode produzir queimaduras no paciente e/ou resultar em danos térmicos ou de ignição de material em contato com o dispositivo. Há também um risco potencial de vibração do dispositivo, induzida por corrente parasita resultante do campo de radiofrequência, bem como do gradiente de campo alternado.

## **10. Limpeza e esterilização**

### **10.1. Produto não esterilizado**

---

Pino de Schanz é comercializado em embalagem não estéril e deve ser limpo e esterilizado na unidade do CME da Instituição em condição protegida de materiais particulados, conforme RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 ou suas atualizações/revisões.

### **10.2. Verificação do produto**

---

O produto é originalmente fornecido limpo para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as informações de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos ou sinais de reação corrosiva. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do produto ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso.

### **10.3. Limpeza, enxágue e secagem**

---

Não se deve utilizar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, incluindo os saponáceos para remoção de sujidades de qualquer etapa do processo de limpeza.

A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do produto.

A qualidade da água é fator fundamental para o processo de limpeza, e conservação do produto. A concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o Pino de Schanz durante o processo de limpeza. Recomenda-se que a água empregada na lavagem esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

A presença de elementos particulados deve ser evitada, pois podem apresentar problemas de compatibilidade biológica.

No caso de o produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

- **Limpeza prévia:** Deve ser mergulhado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.
- **Lavagem:** As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção e a deposição de partículas e substâncias.
- **Enxágue:** O Pino de Schanz deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água desmineralizada para o enxágue do produto.
- **Secagem:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do implante. Especial cuidado deve ser dado à rosca do pino. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio e não solte partículas.

#### 10.4. Métodos e procedimentos de esterilização

---

A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Os parâmetros recomendados para esterilização são abaixo descritos.

Temperatura	Pressão	Tempo de ciclo
121 °C	1,0 ± 0,1 kgf/cm <sup>2</sup>	No mínimo 30 minutos após atingir a temperatura e pressão indicados

#### 11. Orientações sobre o descarte do produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os Pinos de Schanz, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo descaracterização do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e devem receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.



O fabricante recomenda que seja seguido um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as orientações da RDC306/2004 ou suas atualizações.

---

**Lodinei Roberto Marchini**  
Responsável Técnico

---

**Diego Borges da Paz**  
Responsável Legal